

平成 29 年度第8回臨床研究倫理委員会 議事概要

開催日時	平成29年11月7日(火) 午後6:00~午後7:17
開催場所	大阪市立総合医療センター 中会議室(3階)
出席委員名	山根、依藤、小西、北野、小川、藤崎、森、内田、福岡、手塚、長澤、井上

受付番号	課題名	所属	審査結果	審議事項
1312067	高齢者進展型小細胞肺癌に対するカルボプラチン+エトポシド併用療法(CE療法)とカルボプラチン+イリノテカン併用療法(CI療法)のランダム化比較第II/III相試験 JCOG1201(Ver. 1.2)	腫瘍内科	承認	研究継続の適否について審議した。
1412113	小児難治性頻回再発型/ステロイド依存性ネフローゼ症候群を対象としたリツキシマブ治療併用下でのミコフェノール酸モフェチルの多施設共同二重盲検プラセボ対照ランダム化比較試験(JSKDC07)(2.6版)	小児総合診療科	承認	研究継続の適否について審議した。
1412113	小児難治性頻回再発型/ステロイド依存性ネフローゼ症候群を対象としたリツキシマブ治療併用下でのミコフェノール酸モフェチルの多施設共同二重盲検プラセボ対照ランダム化比較試験(JSKDC07)(2.6版)	小児総合診療科	承認	研究継続の適否について審議した。
1412113	小児難治性頻回再発型/ステロイド依存性ネフローゼ症候群を対象としたリツキシマブ治療併用下でのミコフェノール酸モフェチルの多施設共同二重盲検プラセボ対照ランダム化比較試験(JSKDC07)(2.6版)	小児総合診療科	承認	研究継続の適否について審議した。
1412113	小児難治性頻回再発型/ステロイド依存性ネフローゼ症候群を対象としたリツキシマブ治療併用下でのミコフェノール酸モフェチルの多施設共同二重盲検プラセボ対照ランダム化比較試験(JSKDC07)(2.6版)	小児総合診療科	承認	研究継続の適否について審議した。
1412113	小児難治性頻回再発型/ステロイド依存性ネフローゼ症候群を対象としたリツキシマブ治療併用下でのミコフェノール酸モフェチルの多施設共同二重盲検プラセボ対照ランダム化比較試験(JSKDC07)(2.6版)	小児総合診療科	承認	研究継続の適否について審議した。
1412113	小児難治性頻回再発型/ステロイド依存性ネフローゼ症候群を対象としたリツキシマブ治療併用下でのミコフェノール酸モフェチルの多施設共同二重盲検プラセボ対照ランダム化比較試験(JSKDC07)(2.6版)	小児総合診療科	承認	研究継続の適否について審議した。
1710060	2型糖尿病患者における教育入院と外来栄養指導による食習慣改善効果(第1版)	糖尿病内科	承認	研究実施の適否について審議した。
1710062	膝前十字靭帯再建術における移植腱としての大腿四頭筋腱の形態学的検討	整形外科	承認	研究実施の適否について審議した。
1710065	本邦の輸入感染症の疫学解明を目的とした多施設レジストリ研究(第2版)	感染症内科	承認	研究実施の適否について審議した。

1710066	オルニチントランスカルバミラーゼ(OTC)欠損症による高アンモニア血症発作に対する安息香酸ナトリウム水溶液の治療	小児代謝・内分泌内科	承認	治療実施の適否について審議した。
---------	--	------------	----	------------------

【報告事項】

以下の迅速審査について報告された。

受付番号	課題名	所属	審査結果	審議事項	審査日
2017195	JCOG1412: リンパ節転移リスクを有する子宮体癌に対する傍大動脈リンパ節郭清の治療的意義に関するランダム化第Ⅲ相試験	婦人科	承認	国立がん研究センターにて承認。研究実施の許可を報告した。	10/6
2017206	JCOG1604: 臨床病期ⅠA 食道癌の深達度診断における超音波内視鏡の有用性に関する非ランダム化検証的試験	消化器内科	承認	国立がん研究センターにて承認。研究実施の許可を報告した。	10/13
1303124	ハイリスク消化管間質腫瘍(GIST)に対する完全切除後の治療に関する研究(第1.3版)	消化器外科	承認	研究継続の適否について審議した。	10/13
1407055	非定型奇形腫瘍/ラブドイド腫瘍に対する髄注併用化学療法と遅延局所放射線治療のパイロット試験(第1.7版)	小児血液腫瘍科	承認	研究継続の適否について審議した。	10/13
1704001	カテーテルアブレーション症例全例登録プロジェクト(J-ABレジストリ)(Ver.0.0.3)	小児不整脈科	承認	研究継続の適否について審議した。	10/13
1710057	全国放射線治療症例に基づく放射線治療の実態調査および質評価(第4.1版)	放射線腫瘍科	承認	研究実施の適否について審議した。	10/13
1710059	内視鏡的逆行性膵胆道造影時のWire guided cannulationにおけるガイドワイヤー操作者の違い(術者 vs 助手)による影響の検討	消化器内科	承認	研究実施の適否について審議した。	10/13
1710061	非小細胞肺癌におけるニボルマブによる免疫関連副作用の発現頻度と臨床的特徴の検討(後方視的検討)	薬剤部	承認	研究実施の適否について審議した。	10/13
1304002	化学療法未施行ⅢB/Ⅳ期・術後再発肺扁平上皮癌に対するCBDCA+TS-1併用療法後のTS-1維持療法の無作為化第Ⅲ相試験 WJOG7512L Ver.3.20	腫瘍内科	承認	研究継続の適否について審議した。	10/31
1312067	高齢者進展型小細胞肺癌に対するカルボプラチン+エトポシド併用療法(GE療法)とカルボプラチン+イリノテカン併用療法(GI療法)のランダム化比較第Ⅱ/Ⅲ相試験 JCOG1201 (Ver. 1.2)	腫瘍内科	承認	研究継続の適否について審議した。	10/31
1407054	髄芽腫に対する新リスク分類を用いた集学的治療のパイロット試験(第2.4版)	小児血液腫瘍科	承認	研究継続の適否について審議した。	10/31
1412113	小児難治性頻回再発型/ステロイド依存性ネフローゼ症候群を対象としたリツキシマブ治療併用下でのミコフェノール酸モフェチルの多施設共同二重盲検プラセボ対照ランダム化比較試験(JSKDC07)(2.7版)	小児総合診療科	承認	研究継続の適否について審議した。	10/31

1507043	初発寛解後早期に再発する小児ステロイド感受性ネフローゼ症候群患者を対象とした標準治療(再発時プレドニゾン治療)と標準治療+高用量ミゾリビン併用治療の多施設共同オープンランダム化比較試験 (JSKDC05) (2.5 版)	小児総合診療科	承認	研究継続の適否について審議した。	10/31
1510077	IVB 期および再発・増悪・残存子宮頸癌に対する Paclitaxel/Carboplatin 併用療法 vs. Dose-dense Paclitaxel/Carboplatin 併用療法のランダム化第 II/III 相 比較試験 (JCOG1311)(Ver2.0)	婦人科	承認	研究継続の適否について審議した。	10/31
1710063	心原性脳塞栓症の 2 次予防に対する非ビタミン K 阻害経口抗凝固薬(NOAC)の使用状況と安全性の評価(後方視的検討)	薬剤部	承認	研究実施の適否について審議した。	10/31
5388	先天性食道閉鎖症根治術後の子どもをもつ母親が食事に関して抱える困難と対処	看護部すみれ 6 病棟	承認	研究実施の適否について審議した。	10/16
5390	A 病院 NICU 入室後に正常体温を維持できる閉鎖型保育器温度の温度指標の有効性の検証	看護部桜 9 病棟	承認	研究実施の適否について審議した。	10/16
5391	皮膚ケア改善による中心ライン関連血流感染低減の効果	医療安全管理部	承認	研究実施の適否について審議した。	10/16
5392	入職前 B 型肝炎ワクチン接種の実態調査	医療安全管理部	却下	研究実施の適否について審議した。	10/16
5393	アピアランスケアに対する看護師の認識と現状の調査	看護部すみれ 17 病棟	承認	研究実施の適否について審議した。	10/16
5394	ALSを宣告された入院患者に求められる看護介入～意思決定に焦点を当てて～	看護部桜 12 病棟	承認	研究実施の適否について審議した。	10/16
5395	家族が穏やかに看取るためのパンフレットを用いたケアの有用性	看護部すみれ 18 病棟	承認	研究実施の適否について審議した。	10/16
5396	重症病床における多職種ベッドコントロール会議の現状と課題	集中治療センター	承認	研究実施の適否について審議した。	10/16
5397	ICU における人工呼吸患者の早期リハビリテーションと退院時の PICS(身体機能障害) 予防効果	看護部 ICU2 病棟	承認	研究実施の適否について審議した。	10/16