

平成 29 年度第 10 回臨床研究倫理委員会 議事概要

開催日時	平成30年1月9日(火) 午後6:00~午後6:56
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、西口、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
1707031	特発性肺線維症合併進行非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+nab-パクリタキセル+ニンテダニブ療法とカルボプラチン+nab-パクリタキセル療法のランダム化第Ⅱ相試験 (Ver.1.00)	腫瘍内科	承認	研究継続の適否について審議した。
1710068	横紋筋肉腫中間リスク群患者に対する VAC2.2(ビンクリスチン、アクチノマイシン D、シクロホスファミド 2.2 g/m ²) / VI(ビンクリスチン、イリノテカン)療法の有効性及び安全性の評価 第Ⅱ相臨床試験(第 1.11 版)	小児血液腫瘍科	承認	研究実施の適否について審議した。
1710070	術前抗がん剤治療施行前 N+で施行後に N0となった乳癌に対するセンチネルリンパ節生検の認容性に関する検討ー多施設共同単アームⅡ相探索的研究ー	乳腺外科	承認	研究実施の適否について審議した。
1711076	小細胞肺癌に対するパクリタキセル単剤療法	腫瘍内科	承認	治療実施の適否について審議した。
1712082	免疫チェックポイント阻害薬による内分泌系の副作用発現およびその臨床像に関する研究	内分泌内科	承認	研究実施の適否について審議した。
1712083	びまん性内在性橋グリオーマ(DIPG)に対するパノビノスタット(ファリーダック)治療	小児血液腫瘍科	承認	治療実施の適否について審議した。
1712084	抗レトロウイルス療法下における HIV プロウイルスの量的および質的動態に関する研究	感染症内科	承認	研究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
1502125	WJOG8114LTR: EGFR 遺伝子変異陽性・進行再発肺腺癌に対するアファチニブ療法における、digital PCR 法を用いたバイオマーカー研究(第Ⅱ相試験)(Ver1.10)	腫瘍内科	承認	研究継続の適否について審議した。	12/21
1507037	非小細胞肺癌に対するクリゾチニブ治療の予防制吐を目的とした経口グラニセトロン、デキサメサゾン併用療法の有効性・安全性を検討する第Ⅱ相試験(Ver1.7)	腫瘍内科	承認	研究継続の適否について審議した。	12/21

1510079	標準的化学療法を行った進行期小児リンパ芽球性リンパ腫の予後因子探索を主目的とした多施設共同試験 (JPLSG-ALB-NHL-14)(Ver.3.0)	小児血液腫瘍科	承認	研究継続の適否について審議した。	12/21
1712078	小児救急重篤疾患登録調査 第6版	小児救急科	承認	研究実施の適否について審議した。	12/21
1712079	自己免疫性肝炎を合併したC型慢性肝炎に生じた細胆管細胞癌の一例	肝臓内科	承認	研究実施の適否について審議した。	12/21
1712080	斜台転移による舌下神経麻痺が初発症状となった肝細胞癌の一例	肝臓内科	承認	研究実施の適否について審議した。	12/21
1712081	脳腫瘍の発生・進展に関与する遺伝子変異・多型・発現様式に関する研究、および病理診断のための分子遺伝学的解析(第4版)	小児血液腫瘍科	承認	研究実施の適否について審議した。	12/21
1712085	PS不良EGFR遺伝子T790M変異陽性肺癌に対するオンメルチニブ単剤の検討 Ver1.1	腫瘍内科	承認	研究実施の適否について審議した。	12/21
1712086	トキソプラズマ症に対するピリメタミン・スルファジアジン・ホリナート併用療法の効果・安全性評価研究(第1版)	感染症内科	承認	研究実施の適否について審議した。	12/21
1712087	院内感染における起因薬剤耐性菌の分離、同定、解析に関する研究	感染症内科	承認	研究実施の適否について審議した。	12/21
2017311	JCOG1408: 臨床病期IA期非小細胞肺癌もしくは臨床的に原発性肺癌と診断された3cm以下の孤立性肺腫瘍(手術不能例・手術拒否例)に対する体幹部定位放射線治療のランダム化比較試験	腫瘍内科	承認	国立がん研究センターにて承認。研究実施の許可について報告した。	12/25
IRB1878	上皮成長因子受容体遺伝子変異(Exon19 deletionまたはExon21 point mutation)がない、または不明である非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペトレキセド+ベバシズマブ併用療法施行後、維持療法として、ペトレキセド+ベバシズマブ併用療法をベバシズマブ単剤と比較する第Ⅲ相臨床試験(WJOG5610L Ver.6.10)	腫瘍内科	承認	研究継続の適否について審議した。	12/21
943	完全切除非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペトレキセド+シスプラチン併用療法とピルルビン+シスプラチン併用療法のランダム化比較第Ⅲ相試験(Ver2.0)	腫瘍内科	承認	研究継続の適否について審議した。	1/4
1301099	臨床病期IB/II/III食道癌(T4を除く)に対する術前CF療法/術前DCF療法/術前CF-RT療法の第Ⅲ相比較試験(JCOG1109 Ver.1.4)	放射線腫瘍科	承認	研究継続の適否について審議した。	1/4
1401075	Rapid Response System(RRS) データレジストリーに関する多施設共同研究	救命救急部	承認	研究継続の適否について審議した。	1/4
1404013	小児急性骨髄性白血病を対象とした初回寛解導入療法におけるシタラビン投与方法についてランダム化比較検討、および寛解導入後早期の微小残存病変の意義を検討する多施設共同シームレス第Ⅱ-Ⅲ相臨床試験(Ver2.1)	小児血液腫瘍科	承認	研究継続の適否について審議した。	1/4

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) (2.8 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。	1/4
1503139	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薬物動態試験 (JSKDC09)(Ver1.2)	小児総合診療科	承認	研究継続の適否について審議した。	1/4
1510078	小児急性前骨髄球性白血病に対する多施設共同第 II 相臨床試験 (AML-P13) (Ver.3.0)	小児血液腫瘍科	承認	研究継続の適否について審議した。	1/4
1601107	院内心停止に関する多施設共同登録研究(第 2 版)	救命救急部	承認	研究継続の適否について審議した。	1/4
1602129	WJOG8515L:T790M 変異以外の機序にて EGFR-TKI に耐性化した EGFR 遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対するニボルマブとカルボプラチン+ペメトレキセド併用療法を比較する第 II 相臨床試験 (第 4.00 版)	腫瘍内科	承認	研究継続の適否について審議した。	1/4
1603137	再発および寛解導入不能小児 ALL に対する前方視的観察研究および再発および寛解導入不能小児 ALL 試料を用いた基礎研究 (ALL-R14) (Ver.3)	小児血液腫瘍科	承認	研究継続の適否について審議した。	1/4
1605015	小児高リスク成熟 B 細胞性腫瘍に対するリツキシマブ追加 LMB 化学療法の安全性と有効性の評価を目的とした多施設共同臨床試験 (B-NHL-14) (Ver.2.3)	小児血液腫瘍科	承認	研究継続の適否について審議した。	1/4
1609057	RAS 野生型切除不能進行・再発大腸がんに対する early tumor shrinkage(ETS)評価に基づく FOLFIRI+cetuximab(Cmab)導入化学療法→ FOLFIRI+bevacizumab(BV)維持療法の第 II 相試験 Ver1.3	腫瘍内科	承認	研究継続の適否について審議した。	1/4
1712089	本態性血小板血症を合併し、腫瘍内出血を生じた肝血管筋脂肪腫の一例	肝臓内科	承認	研究実施の適否について審議した。	1/4
1712090	進行再発肺腺癌におけるゲフィチニブとエルロチニブのランダム化第 III 相試験の PFS と OS の追加解析 (WJOG5108LFS) Ver1.00	腫瘍内科	承認	研究実施の適否について審議した。	1/4
1712091	強度変調放射線治療の線量分布評価における金属を含む画素値対物理密度変換テーブルの有用性に関する研究	医療技術部	承認	研究実施の適否について審議した。	1/4
1208046	EGFR 遺伝子変異を有する切除不能 III 期非小細胞肺癌に対するゲフィチニブと胸部放射線治療同時併用療法の第 II 相試験 (WJOG 6911L) Ver.2.00	腫瘍内科	承認	モニタリング報告	1/5
1304002	化学療法未施行 III B/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	モニタリング報告	1/5

1502125	WJOG8114LTR:EGFR 遺伝子変異陽性・進行再発肺腺癌に対するアファチニブ療法における、digital PCR 法を用いたバイオマーカー研究(第Ⅱ相試験)(Ver1.10)	腫瘍内科	承認	モニタリング報告	1/5
1604003	WJOG8415L(J-PLEURA)がんに性胸膜炎に対する胸膜癒着療法のランダム化比較第3相試験:滅菌調整タルク vs.OK-432(Ver.1.0)	腫瘍内科	承認	モニタリング報告	1/5
1611078	WJOG8715L:EGFR-TKIに不応となったT790M陽性、進行・再発肺腺癌を対象としたオシメルチニブ+ペバシズマブの第Ⅰ相試験と、オシメルチニブ単剤との無作為化第Ⅱ相試験(ver.2.00)	腫瘍内科	承認	モニタリング報告	1/5
IRB1878	上皮成長因子受容体遺伝子変異(Exon19 deletionまたはExon21 point mutation)がない、または不明である非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+ペバシズマブ併用療法施行後、維持療法として、ペメトレキセド+ペバシズマブ併用療法をペバシズマブ単剤と比較する第Ⅲ相臨床試験(WJOG5610L Ver.6.10)	腫瘍内科	承認	モニタリング報告	1/5
5381	ICUへ緊急入室となった患者の家族に対するCNS-FACEを用いた看護介入の効果	看護部 ICU2病棟	承認	研究実施の適否について審議した。	12/21
5405	1類感染症患者受け入れ時の病室設備取り扱いマニュアル作成の取り組み	すみれ10病棟	却下	研究実施の適否について審議した。	12/21
5406	終末期がんリハビリテーションにおける看護師の役割～寝たきり状態から歩行までの援助プロセス～	すみれ18病棟	承認	研究実施の適否について審議した。	12/21
5407	1型糖尿病褥婦(経産婦)1例における産後の経験と想い	すみれ9病棟	承認	研究実施の適否について審議した。	12/21
5408	NICU・GCUに入院中の修正週数32週以上の児への保湿剤塗布の効果	桜9病棟	承認	研究実施の適否について審議した。	12/21
5409	師長が行う「承認」を踏まえた目標管理面接の支援による副師長の認識と行動の変化	桜8病棟	承認	研究実施の適否について審議した。	12/21
5410	中心静脈カテーテル固定方法変更後のインシデント件数の推移と抜去要因の変化	ER・外傷センター	承認	研究実施の適否について審議した。	12/21
5411	災害発生時に速やかな診療エリア設営を目指したエリア別物品管理の有効性～エリア設営にかかる時間を短縮するために～	ER・外傷センター	承認	研究実施の適否について審議した。	12/21
5412	化学療法中の糖尿病患者に対するシックデイ指導実施状況の検証	桜10病棟	承認	研究実施の適否について審議した。	12/21
5413	内頸動脈閉塞によって脳梗塞を発症した患者に対し、24時間の血圧データをもとに行う安全な離床	桜12病棟	承認	研究実施の適否について審議した。	12/21
5415	看取りの場における小児がんの子どもへのきょうだいへの看護支援	看護部桜7病棟	承認	研究実施の適否について審議した。	12/21

5416	A病院における糖尿病関連インシデントの現状と今後の課題—糖尿病内科病棟と一般病棟との違いを比較して—	看護部すみれ 13 病棟	却下	研究実施の適否について審議した。	12/21
5418	A 病院 ICU におけるせん妄評価の実態調査	看護部 ICU1 病棟	承認	研究実施の適否について審議した。	12/21
5419	心不全地域連携導入の心不全患者再入院までの期間延長に対する効果の検証	看護部すみれ 11 病棟	却下	研究実施の適否について審議した。	12/21
5420	一般病棟における音環境に対する入院患者と看護師の認識調査	看護部桜 15 病棟	却下	研究実施の適否について審議した。	12/21
5421	総合病院の児童青年精神科病棟における参加型職場改善活動による職場コミュニティ感覚への効果	看護部桜 8 病棟	承認	研究実施の適否について審議した。	12/21
5422	ICU における気づきプログラムを用いた意識・行動・関係性の変化	看護部 ICU1 病棟	承認	研究実施の適否について審議した。	12/21