

平成 29 年度第 11 回臨床研究倫理委員会 議事概要

開催日時	平成30年2月6日(火) 午後6:00～午後6:45
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
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。
1711077	B型慢性肝炎合併妊娠に対するテノホビルジソプロキシル fumarate の治療成績に関する多施設共同研究	肝臓内科	承認	研究実施の適否について審議した。
1712088	小児造血幹細胞移植における早期 DIC の実態についての観察研究(DIC-SCT15)Ver.1.1	小児血液腫瘍科	承認	研究実施の適否について審議した。
1801094	上部消化管疾患におけるクロノタイプの特徴の探索:日本における多施設共同研究 (Ver.1.0)	消化器内科	承認	研究実施の適否について審議した。
1801099	関節リウマチにおけるサルコペニアと活動量の関連性調査～ウェアラブル活動量計を用いた前向き観察研究～第1版	整形外科	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
1210077	先天性高インスリン血症に対するオクトレオチド持続皮下注射療法の有効性・安全性に関する臨床試験(SCORCH study) (Ver 2.3)	小児代謝・内分泌内科	承認	研究継続の適否について審議した。	1/26
1512098	新オストメイト QOL 調査票を用いたオストメイトの QOL 実態調査(第 3.3 版)	泌尿器科	承認	研究継続の適否について審議した。	1/26
1602130	WJOG8315G:高齢者切除不能・再発胃癌に対する S-1 単剤療法と S-1/L-OHP 併用(SOX)療法のランダム化第Ⅱ相試験(第 2.00 版)	腫瘍内科	承認	研究継続の適否について審議した。	1/26
1712092	小児に対する下部消化管内視鏡検査に関する観察研究	消化器内科	承認	研究実施の適否について審議した。	1/26
1712093	疫学調査「口腔がん登録」	口腔外科	承認	研究実施の適否について審議した。	1/26

1801100	非機能性下垂体腺腫に対するガンマナイフ治療の有 性の検討	脳神経外科	承認	研究実施の適否につ いて審議した。	1/26
1801101	破裂性腹部大動脈瘤に対する開腹手術とステントグラ フト内挿術の治療選択に関する全国多施設観察研究(第 1.2 版)	心臓血管外 科	承認	研究実施の適否につ いて審議した。	1/26
5331	先天性疾患を伴う新生児のプライマリーナース経験があ る看護師の日常ケアに関する思い	看護部9階桜	承認	研究継続の適否につ いて審議した。	1/22
5423	「PICU の環境と医療者の関わりが両親に及ぼす影響に 関する研究」ー日米比較と Mixed method 法による検討ー	ICU1 病棟	承認	研究実施の適否につ いて審議した。	1/22
5424	多職種チームによる倫理コンサルテーションの質の評価	ICU2 病棟	承認	研究実施の適否につ いて審議した。	1/22
5425	専門知識を必要とした病棟での新人教育～血液内科の 特性を理解し看護実践できる～	桜 17 病棟	却下	研究実施の適否につ いて審議した。	1/22
5426	看護師による慢性疾患を主とする非がん疾患患者を対 象とした人生の最終段階における意思決定支援の実態 と課題	すみれ 13 病 棟	承認	研究実施の適否につ いて審議した。	1/22
5427	肺悪性腫瘍患者に PHPS の疼痛評価スケールを用いた 術後急性期の疼痛評価の有効性の検討	すみれ 15 病 棟	却下	研究実施の適否につ いて審議した。	1/22
5428	緩和的造設されたストーマ傍ヘルニア患者の管理困難要 因の検討	診察受付 3	承認	研究実施の適否につ いて審議した。	1/22
5429	ポートフォリオとプロジェクト学習法を用いた業務改善の 取り組み	桜 16 病棟	承認	研究実施の適否につ いて審議した。	1/22