

平成 29 年度第 12 回臨床研究倫理委員会 議事概要

開催日時	平成30年3月6日(火) 午後6:00~午後7:50
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
1408067	高齢者の局所進行非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+アルブミン結合パクリタキセルと胸部放射線同時併用療法の第 I 相試験 (Ver1.5)	腫瘍内科	承認	研究継続の適否について審議した。
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。
1801095	切除不能進行再発大腸癌の 2 次治療患者を対象とした fluoropyrimidine+irinotecan+bevacizumab 療法と trifluridine/tipiracil+bevacizumab 療法のランダム化比較第 2/3 相試験 (Ver.P01)	腫瘍内科	承認	研究実施の適否について審議した。
1801096	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療法の第 II 相試験 (Ver.1.4)	腫瘍内科	承認	研究実施の適否について審議した。
1801097	難治性小児中枢神経腫瘍を対象とした IFN-β 併用がんペプチドカクテルワクチン療法第 II a 相臨床試験 (NCCV+IFNβ p2a) Ver1.0	小児血液腫瘍科	承認	研究実施の適否について審議した。
1801098	人工呼吸中の急性呼吸不全患者における食道内圧と中心静脈圧の相関と一致度に関する検討	麻酔科	承認	研究実施の適否について審議した。
1801103	CKD-JAC 研究尿残サンプルを用いた尿蛋白量再測定試験(第 1.0 版)	腎臓高血圧内科	承認	研究実施の適否について審議した。
1802108	Cell free DNA を用いた次世代シーケンサーによる multiplex 遺伝子解析の有効性に関する前向き観察研究 (第 1.2 版)	腫瘍内科	承認	研究実施の適否について審議した。
1802112	直腸癌に対する da Vinci Surgical System によるロボット支援手術に関する臨床研究	消化器外科	承認	治療実施の適否について審議した。
1802114	食道癌に対する da Vinci Surgical System によるロボット支援手術に関する臨床研究	消化器外科	承認	治療実施の適否について審議した。
1802115	先天性原発性甲状腺機能低下症の治療継続性を予測するレボチロキシン投与量の検討に関する多施設共同後方視的研究(第 1.1 版)	小児代謝・内分泌内科	承認	研究実施の適否について審議した。
1802117	頭蓋内胚細胞腫瘍に対するネダプラチン・イリノテカン併用療法	小児血液腫瘍科	承認	治療実施の適否について審議した。

1802118	膀胱がんに対する da Vinci Surgical System によるロボット支援手術	泌尿器科	承認	治療実施の適否について審議した。
---------	---	------	----	------------------

【その他の審議事項】

研究実施状況報告書について審議し、全て承認された。

【報告事項】

研究終了課題について、報告された。

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
1505014	日本 CKD コホート研究終了後の継続予後調査に関する研究（略称:CKD-JAC II 研究）－慢性腎臓病患者を対象とした観察研究－(第 1.2 版)	腎臓高血圧 内科	承認	研究継続の適否について審議した。	2/15
1510076	再発小児・AYA(Adolescent and Young Adult)世代固形腫瘍に対するイリノテカン+ゲムシタピン(IG)の第 I/II 相試験(Ver3.01)	小児血液腫瘍科	承認	研究継続の適否について審議した。	2/15
1705011	小児脳腫瘍治療後の神経心理学的合併症に関する横断的調査研究(第 2.0 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。	2/15
1801102	腰椎前方固定術の治療成績の検討: 経大腰筋進入 vs. 非経大腰筋進入	整形外科	承認	研究実施の適否について審議した。	2/15
1801104	亜脱臼眼内レンズの簡便な整復法	眼科	承認	研究実施の適否について審議した。	2/15
1802106	JCOG バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク (Ver2.0)	腫瘍内科	承認	研究実施の適否について審議した。	2/15
1802107	一般社団法人日本脳神経外科学会データベース研究事業 (Japan Neurosurgical Database : JND)	小児脳神経外科	承認	研究実施の適否について審議した。	2/15
1802113	肺癌に対するサルベージ手術の有効性と安全性を検討する多施設共同後ろ向き臨床研究(Ver1.2)	呼吸器外科	承認	研究実施の適否について審議した。	2/15
861	限局型小細胞肺癌に対するエトポシド+シスプラチン+加速過分割胸部放射線同時併用療法に引き続く CODE 療法とアムルピシン+シスプラチン療法のランダム化第 II 相試験(JCOG1011 Ver1.2)	腫瘍内科	承認	モニタリング報告	2/22
943	完全切除非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペムトレキセド+シスプラチン併用療法とヒルルピシン+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	モニタリング報告	2/22
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	2/22

1302113	高悪性度神経内分泌肺癌完全切除例に対するイリノテカン+シスプラチン療法とエトポシド+シスプラチン療法のランダム化比較試験 (Ver1.2)	腫瘍内科	承認	モニタリング報告	2/22
1308032	高齢者進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するドセタキセル単剤療法とカルボプラチン・ペメトレキセド併用後ペメトレキセド維持療法のランダム化比較第 III 相試験 JCOG1210/WJOG7813L (Ver. 1.2)	腫瘍内科	承認	モニタリング報告	2/22
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	モニタリング報告	2/22
1512092	EGFR 遺伝子変異陽性進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するゲフィチニブ単剤療法とゲフィチニブにシスプラチン+ペメトレキセドを途中挿入する治療とのランダム化比較試験 (第 1.1 版)	腫瘍内科	承認	モニタリング報告	2/22
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+ベバシズマブの第 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.3.00)	腫瘍内科	承認	研究継続の適否について審議した。	2/22
1611080	脳転移 (放射線未治療) のある T790M 陽性非小細胞肺癌に対するオシメルチニブの第 II 相試験 LOGIK1603/WJOG9116L (第 1.0 版)	腫瘍内科	承認	モニタリング報告	2/22
1802116	当院での全身麻酔下 ERCP と静脈麻酔下 ERCP の後ろ向き比較研究	消化器内科	承認	研究実施の適否について審議した。	2/22
IRB1878	上皮成長因子受容体遺伝子変異 (Exon19 deletion または Exon21 point mutation) が無い、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+ベ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+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	モニタリング報告	2/22
751	唇裂における Reverse U 変法を用いた外鼻修正術の検討 (第 2 版)	形成外科	承認	研究継続の適否について審議した。	2/26
861	限局型小細胞肺癌に対するエトポシド+シスプラチン+加速過分割胸部放射線同時併用療法に引き続く CODE 療法とアムルピシン+シスプラチン療法のランダム化第 II 相試験 (JCOG1011 Ver1.2)	腫瘍内科	承認	研究継続の適否について審議した。	2/26
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	研究継続の適否について審議した。	2/26

1302113	高悪性度神経内分泌肺癌完全切除例に対するイリノテカン+シスプラチン療法とエトポシド+シスプラチン療法のランダム化比較試験 (Ver1.2)	腫瘍内科	承認	研究継続の適否について審議した。	2/26
1308032	高齢者進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するドセタキセル単剤療法とカルボプラチン・ペメトレキセド併用後ペメトレキセド維持療法のランダム化比較第 III 相試験 JCOG1210/WJOG7813L (Ver. 1.2)	腫瘍内科	承認	研究継続の適否について審議した。	2/26
1512092	EGFR 遺伝子変異陽性進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するゲフィチニブ単剤療法とゲフィチニブにシスプラチン+ペメトレキセドを途中挿入する治療とのランダム化比較試験 (第 1.1 版)	腫瘍内科	承認	研究継続の適否について審議した。	2/26
1606026	EGFR チロシキナーゼ阻害剤への耐性獲得機構の解析と Liquid biopsy の有用性を検討するバイオマーカー研究 (JCOG1404A1) (Ver1.0))	腫瘍内科	承認	研究継続の適否について審議した。	2/26
861	限局型小細胞肺癌に対するエトポシド+シスプラチン+加速過分割胸部放射線同時併用療法に引き続く CODE 療法とアムルピシン+シスプラチン療法のランダム化第 II 相試験 (JCOG1011 Ver1.2)	腫瘍内科	承認	モニタリング報告	2/28
1302113	高悪性度神経内分泌肺癌完全切除例に対するイリノテカン+シスプラチン療法とエトポシド+シスプラチン療法のランダム化比較試験 (Ver1.2)	腫瘍内科	承認	モニタリング報告	2/28
1308032	高齢者進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するドセタキセル単剤療法とカルボプラチン・ペメトレキセド併用後ペメトレキセド維持療法のランダム化比較第 III 相試験 JCOG1210/WJOG7813L (Ver. 1.2)	腫瘍内科	承認	モニタリング報告	2/28
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	モニタリング報告	2/28
1512092	EGFR 遺伝子変異陽性進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するゲフィチニブ単剤療法とゲフィチニブにシスプラチン+ペメトレキセドを途中挿入する治療とのランダム化比較試験 (第 1.1 版)	腫瘍内科	承認	モニタリング報告	2/28
1706022	切除不能進行・再発大腸がん初回化学療法例に対する FOLFIRI+ramucirumab 療法と FOLFOXIRI+ramucirumab 療法のランダム化第 II 相試験 (WJOG9216G ver2.00)	腫瘍内科	承認	モニタリング報告	2/28
1802119	肝臓切除手術中における筋弛緩薬の効果の増強についての検討	麻酔科	承認	研究実施の適否について審議した。	2/28
5430	PICU における小児緊急開胸シミュレーションの効果～多職種、他部署との合同シミュレーションを行って～	看護部 ICU2 病棟	承認	研究実施の適否について審議した。	3/1

5431	経膈分娩安全チェックリストの効果	看護部すみ れ 9 病棟	承認	研究実施の適否につ いて審議した。	3/1
5432	心不全地域連携パス導入により再入院までの期間が延 長した患者の自己管理継続状況の事例	看護部すみ れ 11 病棟	承認	研究実施の適否につ いて審議した。	3/1
5433	A病院における糖尿病関連インシデントの実態調査	看護部すみ れ 13 病棟	承認	研究実施の適否につ いて審議した。	3/1