

平成 30 年度第 1 回臨床研究倫理委員会 議事概要

開催日時	平成30年4月3日(火) 午後6:00～午後7:32
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、金沢、北野、小川、藤崎、森、鈴木、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
1802105	オシメルチニブ無効後の進行 EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌患者に対するアファチニブ+ベバシズマブ併用療法の多施設共同単群第 II 相試験(第 1.1 版)	腫瘍内科	承認	研究実施の適否について審議した。
1802109	超音波内視鏡下穿刺吸引生検法における膵腫瘤性病変の検体採取率について 22G 通常針と 22G フランシーン形状針を比較検討する多施設共同無作為比較試験	消化器内科	承認	研究実施の適否について審議した。
1802110	10mm 以下の十二指腸非乳頭部上皮性腫瘍に対する Cold Snare Polypectomy の有効性及び安全性に関する非ランダム化検証的試験 (Ver1.04)	消化器内科	承認	研究実施の適否について審議した。
1802111	特発性肺線維症 (IPF) 合併非小細胞肺癌に対する周術期ピルフェニドン療法の術後急性増悪抑制効果に関する第 III 相試験 (Ver1.02)	呼吸器外科	承認	研究実施の適否について審議した。
1802120	小児頭蓋内悪性腫瘍の遺伝子診断体制の構築 I. 髄芽腫、上衣腫 (第 5 版)	小児脳神経外科	承認	研究実施の適否について審議した。
1803128	新しい補体検査システムの構築による補体関連疾患の包括的登録と治療指針確立 (Ver.8)	小児神経内科	承認	研究実施の適否について審議した。
1803130	非切除肝門部悪性胆道狭窄に対するフルカバー金属ステントを用いた内視鏡的胆道ステント留置術の有用性と安全性の試験 (3 版)	消化器内科	承認	研究実施の適否について審議した。
1803131	心房内ペーシングを用いた心房内興奮パターンの検討～非肺静脈起源部位の同定を容易にするために～	循環器内科	承認	研究実施の適否について審議した。

【その他の審議事項】

以下の課題について、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
1401079	遠隔転移を有する膵癌患者におけるゲムシタピン塩酸塩の薬効および有害反応発現に関する遺伝子多型解析研究 Ver.2.1	消化器内科	承認	研究継続の適否について審議した。	3/12

1802121	先天性横隔膜ヘルニア剖検症例の解析による胎児治療の開発（第2版）	病理診断科	承認	研究実施の適否について審議した。	3/12
1803122	JCOG バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク（Ver2.0）	放射線腫瘍科	承認	研究実施の適否について審議した。	3/12
1803124	Randomized Evaluation of Sirolimus-eluting versus Everolimus-eluting Stent Trial: Extended Follow-up Study - 実地臨床におけるエベロリムス溶出性ステント(Xience VTM)とシロリムス溶出性ステント(Cypher SelectTM+)の有効性及び安全性についての多施設前向き無作為化オープンラベル比較試験:長期追跡試験（Ver.3）	循環器内科	承認	研究実施の適否について審議した。	3/12
1803125	冠動脈瘻(CAF)閉鎖術後の退縮過程にある拡大冠動脈の光干渉断層法(OCT)による血管構造変化の検討	小児循環器内科	承認	研究実施の適否について審議した。	3/12
1803126	小児心臓血管外科手術後の小児集中治療室(PICU; pediatric intensive care unit)への予定外再入室リスク因子の検討、単施設、後方視的観察研究	集中治療部	承認	研究実施の適否について審議した。	3/12
5329	小児看護領域に勤務する看護師の RRT に対する意識調査からみえてくる小児 RRS の課題	看護部救命救急部	承認	研究継続の適否について審議した。	3/19
5336	肝切除パスにおける適切なアウトカム設定の検討	看護部15階桜	承認	研究継続の適否について審議した。	3/19
5369	消化器外科における手袋交換時期の妥当性検証のための手術手袋ピンホールの実態調査	看護部手術センター	承認	研究継続の適否について審議した。	3/19
5370	RRS(Rapid Response System)導入による院内心停止患者の転帰の変化	看護部救急病棟	承認	研究継続の適否について審議した。	3/19
5402	免疫チェックポイント阻害剤治療患者の電話相談内容から看護師による患者支援を検討する	看護部外来化学療法室	承認	研究継続の適否について審議した。	3/19
1512090	希少小児脳腫瘍(PNET、松果体芽腫、上衣腫、脳幹グリオーマ)の予後に関する臨床的要因を検討する後方視的調査研究(第2.1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。	3/30
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5.00版)	腫瘍内科	承認	研究継続の適否について審議した。	3/30
1803127	FOPE(限局性骨端線浮腫)についての症例報告	小児整形外科	承認	研究実施の適否について審議した。	3/30
1803132	遺族によるホスピス・緩和ケアの質の評価に関する研究(J-HOPE4 研究)(第2版)	緩和医療科	承認	研究実施の適否について審議した。	3/30
1803133	妊娠糖尿病・糖尿病合併妊娠の妊娠転帰および母児の長期予後に関する登録データベース構築による多施設前向き研究-妊娠糖尿病・妊娠転帰	糖尿病内科	承認	研究実施の適否について審議した。	3/30

1803134	妊娠糖尿病・糖尿病合併妊娠の妊娠転帰および母児の長期予後に関する登録データベース構築による多施設前向き研究－糖尿病および妊娠中の明らかな糖尿病合併妊娠の妊娠転帰調査	糖尿病内科	承認	研究実施の適否について審議した。	3/30
---------	--	-------	----	------------------	------