

平成 30 年度第2回臨床研究倫理委員会 議事概要

開催日時	平成30年5月8日(火) 午後6:00～午後7:24
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
1803123	関節リウマチ患者の新規椎体骨折発生に対するゾレドロン酸とデノスマブの有用性の検討 多施設共同非盲検ランダム化比較試験 (2 版)	整形外科	承認	研究実施の適否について審議した。
1804004	糖尿病性腎症例を対象とした予後、合併症、治療に関する観察研究(前向きコホートスタディー)	腎臓・高血圧内科	承認	研究実施の適否について審議した。
1804005	新規治療としての子宮良性腫瘍に対するロボット支援下腹腔鏡下腔式子宮全摘術	婦人科	承認	治療実施の適否について審議した。
1804006	新規治療としての子宮体がんに対するロボット支援下腹腔鏡下子宮悪性腫瘍手術	婦人科	承認	治療実施の適否について審議した。
1804007	頭頸部癌に対する da Vinci Surgical System によるロボット支援手術	耳鼻咽喉科	修正の上で承認	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
1408066	JCOG1107: 治癒切除不能進行大腸がんの原発巣切除における腹腔鏡下手術の有用性に関するランダム化比較第Ⅲ相試験(Ver2.0)	消化器外科	承認	研究継続の適否について審議した。	4/16
1612088	子宮悪性腫瘍に対するロボット支援下子宮悪性腫瘍手術の施行に関する臨床研究 (第 2 版)	婦人科	承認	研究継続の適否について審議した。	4/16
1803135	B 型慢性肝炎に発生し、肝細胞癌と鑑別困難であっ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。	4/16
1804001	我が国における子宮および卵巣原発の悪性黒色腫の現状に関する調査研究「KCOG-G1701s」 Ver1.0	婦人科	承認	研究実施の適否について審議した。	4/16
1804002	中間リスク神経芽腫の外科療法におけるリスク因子の検討	小児外科	承認	研究実施の適否について審議した。	4/16

1804003	渡航前相談レジストリの多施設ネットワーク構築と診療支援ツールの開発・利用（1.5 版）	感染症内科	承認	研究実施の適否について審議した。	4/16
1512089	症例登録システムを用いた腹腔鏡下肝切除術の安全性に関する検討 ～前向き多施設共同研究～（第 5 版）	肝胆膵外科	承認	研究継続の適否について審議した。	5/7
1602118	ミトコンドリア脳筋症に合併する高乳酸血症に対するピルビン酸ナトリウム療法の開発研究	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。	5/7
1612087	子宮頸癌に対する腹腔鏡下子宮悪性腫瘍手術に関する臨床研究	婦人科	承認	研究継続の適否について審議した。	5/7
1704007	InBodyS10®を用いた消化器腫瘍患者のサルコペニア評価と術後合併症予測の検討(第2版)	消化器外科	承認	研究継続の適否について審議した。	5/7
1804008	進行がん患者と家族の食に関する苦悩：アンケート調査	緩和医療科	承認	研究実施の適否について審議した。	5/7
1804009	結節性硬化症における重症けいれん重積・脳症の多施設共同研究	小児神経内科	承認	研究実施の適否について審議した。	5/7
2018003	JCOG1510: 切除不能局所進行胸部食道扁平上皮癌に対する根治的化学放射線療法導 Docetaxel+CDDP+5-FU 療法後の Conversion Surgery を比較するランダム化第Ⅲ相試験	放射線腫瘍科	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。	4/4
5435	A 病棟における「離床 CATCH®」を選択する看護師のアセスメントの現状	桜 15 病棟	承認	研究実施の適否について審議した。	4/9
5436	アクションカード・新たに作成したマニュアルを使用した 1 類・2 類感染症患者受け入れに向けた医療者の受け入れ訓練前後の認識・行動の変化	すみれ 10 病棟	承認	研究実施の適否について審議した。	4/9
5437	手術室新人看護師教育計画におけるジェネラリスト育成に対する研修の効果	手術室	却下	研究実施の適否について審議した。	4/9