

平成 30 年度第 3 回臨床研究倫理委員会 議事概要

開催日時	平成30年6月5日(火) 午後6:01～午後7:03
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、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
1804010	新たに診断された濾胞性リンパ腫患者に関する多施設前方視的観察研究(第 1.1 版)	血液内科	承認	研究実施の適否について審議した。
1804011	造血細胞移植医療の全国調査 (第 6 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。
1805013	WJOG 10317L:PD-L1 陰性または弱陽性の既治療進行非小細胞肺癌に対するアテゾリズマブとドセタキセル・ラムシルマブ併用療法のランダム化比較第 III 相試験 (EMERALD study) (Ver.1.00)	腫瘍内科	承認	研究実施の適否について審議した。
1805014	本態性高 Na 血症の発症に関与する脳室周囲器官に対する特異的抗体解析と発生機序の解明	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。
1805017	DNA 検査(PCR 法)による小児化膿性関節炎の起因菌同定	小児救急科	承認	研究実施の適否について審議した。
1805020	20mm 以下の十二指腸非乳頭部表在性腫瘍に対する Underwater Endoscopic Mucosal Resection (UEMR) の有効性に関する多施設共同観察研究(第 1.1 版)	消化器内科	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
1604003	WJOG8415L(J-PLEURA)がん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.2.0)	腫瘍内科	承認	研究継続の適否について審議した。	5/21
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(第 2 版)	消化器外科	承認	治療継続の適否について審議した。	5/21
1805012	患者レジストリによる脊椎インストゥルメンテーション手術の前向き登録調査(第 2 版)	整形外科	承認	研究実施の適否について審議した。	5/21
1805015	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)	腎臓高血圧内科	承認	研究実施の適否について審議した。	5/21

1805016	Child-Pugh Class B/C 肝細胞癌患者に対する腹腔鏡下と開腹下肝切除術術後成績比較 -国際多施設後ろ向き研究 propensity score matched analysis (第 1 版)	肝胆膵外科	承認	研究実施の適否について審議した。	5/21
1805018	早期胃癌に対する内視鏡的粘膜炎層剥離術後出血リスクスコアリングシステムの開発に関する研究(第 1.0 版)	消化器内科	承認	研究実施の適否について審議した。	5/21
1805019	びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫に罹患した成人患者における診断-治療間隔と予後に関する後方視的観察研究	血液内科	承認	研究実施の適否について審議した。	5/21
971	高リスク前立腺がんに対する小線源・外照射併用放射線療法における補助ホルモン療法の有効性に関する臨床研究 (TRIP STUDY 1.4 版)	放射線腫瘍科	承認	研究継続の適否について審議した。	5/31
1408064	JCOG1007: 治癒切除不能進行大腸癌に対する原発巣切除の意義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。	5/31
1609053	抗凝固薬継続症例とヘパリン置換症例の内視鏡的大腸ポリープ摘除術後出血割合に関する検討(4 版)	消化器内科	承認	研究継続の適否について審議した。	5/31
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 3.0 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。	5/31
1805021	小児心臓血管外科手術患者における小児集中治療室 (PICU; pediatric intensive care unit) 予定外再入室と院内急変対応チーム(RRT; rapid response team)の定期回診との関連性の検討、単施設、前後比較観察研究	集中治療部	承認	研究実施の適否について審議した。	5/31
1805022	炎症性腸疾患に対する外科治療成績の観察研究	消化器外科	承認	研究実施の適否について審議した。	5/31
1805023	大腸悪性疾患に対する外科治療および化学療法の治療成績の観察研究	消化器外科	承認	研究実施の適否について審議した。	5/31
1805024	Fontan 術後肝合併症の長期経過に関する観察研究	肝臓内科	承認	研究実施の適否について審議した。	5/31
5359	小児ストーマ造設患者の成長過程におけるストーマ位置の変化	看護部診察受付 3	承認	研究継続の適否について審議した。	5/9
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	研究継続の適否について審議した。	5/9
5439	緊急地震速報導入後における初動対応の知識調査	手術室	承認	研究実施の適否について審議した。	5/9
5440	VAP バンドル導入における VAP 発生率の変化	ICU1 病棟	却下	研究実施の適否について審議した。	5/9

5441	手術室新人看護師研修プログラム終了後の高難易度症例研修の実態と課題の検討	手術室	承認	研究実施の適否について審議した。	5/9
5442	呼吸困難のあるHOT導入中の患者のライフスタイルに合わせた再指導の効果	すみれ 15 病棟	却下	研究実施の適否について審議した。	5/9
5443	急性期病院における非がん慢性呼吸器疾患患者の終末期インフォームド・コンセントの現状調査	すみれ 15 病棟	承認	研究実施の適否について審議した。	5/9
5444	HOT導入を拒否する患者へのアドヒアランス向上に向けた支援	すみれ 15 病棟	却下	研究実施の適否について審議した。	5/9
5445	クリニカルパス使用中の高齢患者への早期離床に向けた援助	ER・外傷センター	却下	研究実施の適否について審議した。	5/9
5446	創外固定中患者のボディイメージの変容に伴う不安定な心理状況に応じた看護～アギュララの危機モデルを用いて～	ER・外傷センター	却下	研究実施の適否について審議した。	5/9
5447	救急外来における急性冠症候群患者の情緒的反応に対する看護支援の検討	ER・外傷センター	却下	研究実施の適否について審議した。	5/9
5448	産科病棟に勤務する助産師の妊娠糖尿病・糖尿合併妊娠患者への看護に対する認識の実態調査	診察受付1	承認	研究実施の適否について審議した。	5/9
5449	がん相談支援センターにおけるがん相談広報活動の現状と課題	地域医療連携センター	承認	研究実施の適否について審議した。	5/9