

平成30年度第4回臨床研究倫理委員会 議事概要

開催日時	平成30年7月3日(火) 午後6:00～午後6:42
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、北野、金沢、小川、藤崎、森、鈴木、福岡、手塚、長澤

受付番号	課題名	所属	審査結果	審議事項
1806027	軽症から中等症の潰瘍性大腸炎患者を対象とした5-ASA経口製剤の長期使用時の有効性及び安全性に関する観察研究 (Ver1.0)	消化器内科	承認	研究実施の適否について審議した。
1806028	「原発不明癌に対する Nivolumab(ONO-4538)の有効性を検討する第Ⅱ相試験」における附随研究 (Ver1.0)	腫瘍内科	承認	研究実施の適否について審議した。
1806030	再発難治非定型奇形腫様ラブドイド腫瘍に対するジェムシタビン・ドセタキセル療法	小児血液腫瘍科	承認	治療実施の適否について審議した。
1806032	個別化医療に向けたマルチプレックス遺伝子パネル検査研究 (Ver1.2)	遺伝子診療部	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
1305013	高度腹水を伴うまたは経口摂取不能の腹膜転移を有する胃癌に対する5-FU/I-LV療法 vs. FLTAX (5-FU/I-LV+PTX)療法のランダム化第Ⅱ/Ⅲ相比較試験 (JCOG1108/WJOG7312G Ver. 2.0)	腫瘍内科	承認	モニタリング報告。	6/14
1408065	JCOG1018: 高齢切除不能進行大腸癌に対する全身化学療法に関するランダム化比較第Ⅲ相試験(Ver1.2)	消化器外科	承認	研究継続の適否について審議した。	6/14
1608040	日本人2型糖尿病患者のインスリン単位調節における、患者の自己調節群と医師調節群のQOL及び自己効力感に関する比較研究 (The COMMIT-patient study)(第3.1版)	糖尿病内科	承認	研究継続の適否について審議した。	6/14
1706026	内分泌腫瘍における遺伝子異常の網羅的解析と診断・治療の分子標的の探索	内分泌内科	承認	研究継続の適否について審議した。	6/14
1712082	免疫チェックポイント阻害薬による内分泌系の副作用発現およびその臨床像に関する研究 (第2版)	内分泌内科	承認	研究継続の適否について審議した。	6/14

1803129	切除不能Ⅲ期非小細胞肺癌に対するマイトマイシン/ビンデシン/シスプラチンとイリノテカン/カルボプラチンとパクリタキセル/カルボプラチンと同時放射線治療の第Ⅲ相無作為化比較試験の長期生存の追加解析 (WJOG0105LFS) Ver.1.00	腫瘍内科	承認	研究実施の適否について審議した。	6/14
1805025	人工膝関節のインサート形状と関節ギャップの関係	整形外科	承認	研究実施の適否について審議した。	6/14
1806026	ペルテス病の発症要因として腸腰筋が関与する可能性についての検討 Measurement of the iliopsoas muscle running angle anterior to the hip joint in LCPD.	小児整形外科	承認	研究実施の適否について審議した。	6/14
1806029	薬剤耐性 Helicobacter pylori の全国サーベイランス(第2.0版)	消化器内科	承認	研究実施の適否について審議した。	6/14
5450	A病院における要養育支援対象妊婦への保健指導の現状	すみれ9病棟	承認	研究実施の適否について審議した。	6/19
5451	放射線療法を受ける患者に使用したパンフレットの有効性の検討	すみれ17病棟	却下	研究実施の適否について審議した。	6/19
5452	体重別初期設定温度表を用いたA病院NICU入室後の閉鎖型保育器の管理方法の検証 ～高体温を予防するための取り組み～	さくら9病棟	承認	研究実施の適否について審議した。	6/19
5453	AYA世代にある二分脊椎患者の洗腸に関するセルフケア獲得に必要な看護	さくら15病棟	承認	研究実施の適否について審議した。	6/19
5454	VAPバンドル導入後の遵守率とPVAP発生率の変化	ICU1病棟	承認	研究実施の適否について審議した。	6/19
5455	胃癌・食道癌の術後サルコペニア評価と周術期での術後合併症の現状把握と今後の看護指導の検討	入退院センター	却下	研究実施の適否について審議した。	6/19
5456	看護職員が訪問看護体験研修後に考える実践での活用内容	看護部	承認	研究実施の適否について審議した。	6/19
5458	予定帝王切開を受ける女性の出産準備と出産体験についての基礎的研究	すみれ9病棟	承認	研究実施の適否について審議した。	6/19
1405033	食道癌術後難治性吻合部狭窄に対するステロイド併用EBDおよびステロイド併用RICのランダム化比較第Ⅱ/Ⅲ相試験(JCOG1207 Ver1.1)	消化器内科	承認	研究継続の適否について審議した。	7/2
1408062	JCOG0603:大腸癌肝転移切除後患者を対象としたフルオロウラシル/イリノテカンとオキサリプラチン併用補助化学療法(mFOLFOX(フォルフォックス)6)vs.手術単独によるランダム化Ⅱ/Ⅲ相試験(Ver2.3)	消化器外科	承認	研究継続の適否について審議した。	7/2
1410096	保存期慢性腎臓病患者を対象とした臨床研究—ダルベポエチン アルファ製剤低反応に関する検討—(第2.2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。	7/2

1806031	上部消化管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。	7/2
1806033	乳幼児における頭皮伸展量の研究	形成外科	承認	研究実施の適否について審議した。	7/2
1806035	Oxaliplatin, bevacizumab(BV)を含む初回化学療法不応のKRAS 野性型進行・再発結腸・直腸癌に対するFOLFIRI+Panitumumab(Pmab)併用療法 vs FOLFIRI+BV併用療法のランダム化第Ⅱ相試験(WJOG6210G)における各群での治療効果(早期腫瘍縮小、depth of response、最良総合効果)と生存期間の関連の後方視的検討(WJOG6210GSS v1.0)	腫瘍内科	承認	研究実施の適否について審議した。	7/2
1806036	高リスク小児がん症例に対するチオテパ・メルファランを用いた大量化学療法の後方視的解析	小児血液腫瘍科	承認	研究実施の適否について審議した。	7/2
1806037	自家又は同種造血幹細胞移植を施行した成熟 NK/T 細胞性腫瘍患者における予後不良因子の病理学的検討	血液内科	承認	研究実施の適否について審議した。	7/2
1806038	麻酔科による鎮静 MRI: 後ろ向き調査による現状把握と問題点、および今後の課題	麻酔科	承認	研究実施の適否について審議した。	7/2