

平成 30 年度第 5 回臨床研究倫理委員会 議事概要

開催日時	平成30年8月7日(火) 午後6:01～午後7:13
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、井上

受付番号	課題名	所属	審査結果	審議事項
1701098	HER2 陰性乳癌に対する周術期化学療法としての dose dense AC 療法および dose dense PTX 逐次療法の第二相試験(WJOG9016B 1.10 版)	腫瘍内科	承認	研究継続の適否について審議した。
1806034	DPP4 阻害薬関連水疱性類天疱瘡の発症メカニズムの研究	皮膚科	承認	研究実施の適否について審議した。
1807039	ステロイド及び多剤抵抗性の急性 GVHD に対する JAK 阻害剤治療	小児血液腫瘍科	承認	治療実施の適否について審議した。
1807040	Pleomorphic Xanthoastrocytoma に対するダブラフェニブ＋トラメチニブ治療	小児血液腫瘍科	承認	治療実施の適否について審議した。
1807041	遺伝子パネル検査による腫瘍プロファイリングに関する研究	遺伝子診療部	承認	研究実施の適否について審議した。
1807042	遺伝性腫瘍に関係する生殖細胞系列遺伝子変異の確定検査	遺伝子診療部	承認	研究実施の適否について審議した。
1807044	小児排尿機能検査における鎮静度の観察研究	麻酔科	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
1404005	急性前骨髄球性白血病に対する亜ヒ酸、GO を用いた寛解後治療 -第 II 相臨床試験- JALSG APL212(第5版)	血液内科	承認	研究継続の適否について審議した。	7/10
1404009	成人フィラデルフィア染色体陰性 precursor B 細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法による第 II 相臨床試験 (JALSG Ph(-)B-ALL213)(4.3.1 版)	血液内科	承認	研究継続の適否について審議した。	7/10
1404030	成人 Burkitt 白血病に対する多剤併用化学療法による第 II 相臨床試験(JALSG Burkitt-ALL213) Ver4.4	血液内科	承認	研究継続の適否について審議した。	7/10
1603132	2型糖尿病患者を対象とした血管合併症抑制のための強化療法と従来治療とのランダム化比較試験 介入終了後の追跡研究 J-DOIT3(追跡) Ver1.3	糖尿病内科	承認	研究継続の適否について審議した。	7/10

1708036	JALSG 参加施設において新規に発症した全 AML、全 MDS、全 CMML 症例に対して施行された治療方法と患者側因子が 5 年生存率に及ぼす影響を検討する観察研究 (前向き臨床観察研究) JALSG AML/MDS/CMML Clinical Observational Study (JALSG-CS)-17(第 4 版)	血液内科	承認	研究継続の適否について審議した。	7/10
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	研究継続の適否について審議した。	7/10
928	乳児期発症の急性リンパ性白血病に対するリスク層別化治療の有効性に関する多施設共同第 II 相臨床試験 (MLL-10) Ver4.0	小児血液腫瘍科	承認	研究継続の適否について審議した。	7/31
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	研究継続の適否について審議した。	7/31
1807043	胆管がん等の職業性発がんの原因解明とバイオマーカーの開発 (第 9 版)	肝胆膵外科	承認	研究実施の適否について審議した。	7/31
1807045	COPD 患者における肺癌術前呼吸リハビリテーションの検討	呼吸器内科	承認	研究実施の適否について審議した。	7/31
1807046	IgM 陽性形質細胞浸潤が主体の尿細管間質性腎炎患者の免疫組織学的解析と臨床的特徴の検討	腎臓高血圧内科	承認	研究実施の適否について審議した。	7/31
1807047	オープンステント法の手術成績の検討 (第 2 稿)	心臓血管外科	承認	研究実施の適否について審議した。	7/31
H301034	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 mFOLFOX6 療法の第 II 相試験 (WJOG 10517G) Ver2.00	腫瘍内科	承認	愛知県がんセンター認定臨床研究審査委員会にて承認。(特定臨床研究) 研究実施の許可について報告した。	7/11