

平成 30 年度第 6 回臨床研究倫理委員会 議事概要

開催日時	平成30年9月11日(火) 午後6:00~午後6:47
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
1808051	小児全身性炎症反応症候群および川崎病を対象としたメタゲノム解析(第1版)	小児救急科	承認	研究実施の適否について審議した。
1808055	再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたイキサゾミブとレナリドミド及びデキサメタゾン併用療法の多施設共同前向き観察研究(第1版)	血液内科	承認	研究実施の適否について審議した。
1808056	再発難治性急性骨髄性白血病に対する FLAG-IDA 治療	血液内科	承認	治療実施の適否について審議した。
1808057	慢性炎症性脱髄性多発根ニューロパチーに対するリツキシマブ治療	小児神経内科	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
952	小児難治性T細胞性急性リンパ性白血病に対するネラビン、フルダラビン、エトポシドを用いた寛解導入療法第 I / II 相臨床試験(JPLSG ALL-RT11)(Ver.3.1)	小児血液腫瘍科	承認	研究継続の適否について審議した。	8/14
987	研究参加施設に新たに発生する全ての成人 ALL 症例を対象とした5年生存率に関する前向き臨床観察研究(Ver.2.1)	血液内科	承認	研究継続の適否について審議した。	8/14
1301100	高リスク成人骨髄異形成症候群を対象としたアザシチジン投与方法に関する臨床第III相試験(JALSG MDS212)(第9版)	血液内科	承認	研究継続の適否について審議した。	8/14
1404006	65歳以上の急性前骨髄球性白血病に対する亜ヒ酸による地固め療法 -第II相臨床試験- JALSG APL212G(第5版)	血液内科	承認	研究継続の適否について審議した。	8/14
1409086	早期食道癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術後の狭窄予防を目的とする ステロイド内服療法およびステロイド局注療法のランダム化比較第III相試験(JCOG1217)(Ver1.1)	消化器内科	承認	研究継続の適否について審議した。	8/14
1602122	成人急性前骨髄球性白血病を対象とした第III相臨床試験、APL204、の長期予後調査(観察研究)(Ver1.8)	血液内科	承認	研究継続の適否について審議した。	8/14

1807048	当院における一般病棟でのネーザルハイフロー(HFNC)の使用実態	呼吸器内科	承認	研究実施の適否について審議した。	8/14
1807049	慢性呼吸不全患者における Smart dose®の動作状況の検討	呼吸器内科	承認	研究実施の適否について審議した。	8/14
1808050	房室弁疾患に対する手術成績に関する多施設共同前向き登録研究(第1版)	心臓血管外科	承認	研究実施の適否について審議した。	8/14
1808052	緩和ケア介入中のがん患者におけるナルデメジンの有効性・安全性に関する多施設レジストリ研究(第1.3版)	緩和医療科	承認	研究実施の適否について審議した。	8/14
903	Lambert-Eaton 筋無力症候群への 3,4-ジアミルピリジン治療(第2版)	神経内科	承認	治療継続の適否について審議した。	8/24
1404004	小児および若年成人における T 細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第 II 相臨床試験実施計画書 JPLSG ALL-T11/JALSG T-ALL-211-U (Ver5.2)	血液内科	承認	研究継続の適否について審議した。	8/24
1602120	成人急性リンパ芽球性白血病におけるトランスクリプトーム解析(JALSG ALL2020-EWS)(Ver. 7)	血液内科	承認	研究継続の適否について審議した。	8/24
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 (Ver3.0)	消化器内科	承認	研究継続の適否について審議した。	8/24
1808053	肺炎クリニカルパスの dilemma	呼吸器内科	承認	研究実施の適否について審議した。	8/24
1808058	AJG511 による寛解導入治療により粘膜寛解に至った潰瘍性大腸炎患者の寛解維持期間の検討(Ver1.1)	消化器内科	承認	研究実施の適否について審議した。	8/24
1808059	Foreign Accent Syndrome の症状因子に関する言語学的、音声学的研究 -単一事例における後ろ向き観察研究-	医療技術部	承認	研究実施の適否について審議した。	8/24
N20180001-1	WJOG10617G フッ化ピリミジン系薬剤を含む一次治療に不応・不耐となった腹膜播種を有する切除不能の進行・再発胃/食道胃接合部腺癌に対する weekly PTX+ramucirumab 療法と weekly nab-PTX+ramucirumab 療法のランダム化第 II 相試験(P-SELECT 試験)Ver.1.20	腫瘍内科	承認	国立がん研究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。	8/9
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)研究継続の許可について報告した。	8/17

2018206	JCOG1402:子宮頸癌術後再発高リスクに対する強度変調放射線治療(IMRT)を用いた術後同時化学放射線療法の実態調査	婦人科	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。	9/3
5426	非がん疾患患者の人生の最終段階における意思決定支援の実態と課題	すみれ 13 病棟	承認	研究継続の適否について審議した。	8/8
5459	看護師個人持ちサージカルテープの実態調査	医療安全管理部	承認	研究実施の適否について審議した。	8/8
5460	消化器外科における術前臍処置の現状に関する調査	すみれ 16 病棟	却下	研究実施の適否について審議した。	8/8
5461	身体科勤務経験の有無による精神身体合併症看護の不安の内容とその特徴	すみれ 8 病棟	承認	研究実施の適否について審議した。	8/8
5462	精神科リエゾンチームが介入した集中治療後患者におけるメンタルヘルス障害の実態調査	診察受付 4	承認	研究実施の適否について審議した。	8/8
5463	HCU における継続的リハビリテーション介入による在院日数短縮の効果の検証	HCU 病棟	承認	研究実施の適否について審議した。	8/8
5464	前立腺がんに対する強度変調放射線治療を受けた患者の日常生活変化の調査	放射線外来	承認	研究実施の適否について審議した。	8/8
5465	NICU・GCU に入院する児の、医療関連機器圧迫創傷発生の実態調査	さくら 9 病棟	承認	研究実施の適否について審議した。	8/8