

平成 30 年度第 7 回臨床研究倫理委員会 議事概要

開催日時	平成30年10月9日(火) 午後6:00～午後6:55
開催場所	大阪市立総合医療センター さくら特別会議室(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、井上

受付番号	課題名	所属	審査結果	審議事項
1609057	RAS 野生型切除不能進行・再発大腸がんに対する early tumor shrinkage(ETS)評価に基づく FOLFIRI+cetuximab(Cmab)導入化学療法→ FOLFIRI+bevacizumab(BV)維持療法の第Ⅱ相試験 Ver1.3	腫瘍内科	承認	研究継続の適否について審議した。
1801095	切除不能進行再発大腸癌の 2 次治療患者を対象とした fluoropyrimidine+irinotecan+bevacizumab 療法と trifluridine/tipiracil+bevacizumab 療法のランダム化比較 第 2/3 相試験 (Ver.P01)	腫瘍内科	承認	研究継続の適否について審議した。
1808054	稀少病原体による感染症の診断と情報共有を目的とした多施設レジストリ研究	感染症内科	承認	研究実施の適否について審議した。
1809064	モガムリズマブ投与歴のある成人 T 細胞性白血病・リンパ腫患者における CCR4 遺伝子変異の有無と予後の解析	血液内科	承認	研究実施の適否について審議した。
1809066	次世代シーケンサーによる新しい遺伝学的診断法の研究	小児神経内科	承認	研究実施の適否について審議した。

【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
837	日本小児白血病リンパ腫研究グループ(JPLSG)における小児血液腫瘍性疾患を対象とした前方視的研究 (JPLSG-CHM-14)(Ver3.1)	小児血液腫瘍科	承認	研究継続の適否について審議した。	9/14
1402083	小児 B 前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第Ⅱ相および第Ⅲ相臨床試験(JPLSG ALL-B12 Ver.3.2)	小児血液腫瘍科	承認	研究継続の適否について審議した。	9/14
1702110	がんと静脈血栓塞栓症の臨床研究:多施設共同前向き登録研究 Cancer-VTE Registry (Ver1.4)	腫瘍内科	承認	研究継続の適否について審議した。	9/14
1704001	カテーテルアブレーション症例全例登録プロジェクト (J-AB レジストリ)(Ver.0.0.6)	小児不整脈科	承認	研究継続の適否について審議した。	9/14

1803122	JCOG バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク (Ver2.1)	放射線腫瘍科	承認	研究継続の適否について審議した。	9/14
1809060	当院におけるオシメルチニブ投与による有害事象の現状	薬剤部	承認	研究実施の適否について審議した。	9/14
1809061	AYA 世代が自立生活を送るための成人医療への移行準備性尺度の開発(先天性心疾患用)	小児循環器内科	承認	研究実施の適否について審議した。	9/14
1809062	大阪府における学校心臓検診と心疾患をもつ児童生徒の管理における現状と課題に関するアンケート -突然死、心肺蘇生事例の2次アンケート	小児循環器内科	承認	研究実施の適否について審議した。	9/14
1809063	フローサイトメトリー法による免疫グロブリン軽鎖制限を有しないびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫の臨床的特徴と予後の解析	血液内科	承認	研究実施の適否について審議した。	9/14
1809065	小児科治療における心理的援助の可能性—ビーズ・オブ・カレッジプログラムからの検討—	小児医療センター	承認	研究実施の適否について審議した。	9/14
1404007	初発フィラデルフィア染色体陽性成人急性リンパ性白血病を対象としたダサチニブ併用化学療法および同種造血幹細胞移植の臨床第 II 相試験 (JALSG Ph+ALL213) (Ver2.5)	血液内科	承認	研究継続の適否について審議した。	10/4
1404008	成人 precursor T 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 T-ALL213-O) 4.5 版	血液内科	承認	研究継続の適否について審議した。	10/4
1809067	母指球筋萎縮の著明な手根管症候群における正中神経運動枝破格の意義	整形外科	承認	研究実施の適否について審議した。	10/4
1802109	超音波内視鏡下穿刺吸引生検法における膵腫瘍性病変の検体採取率について 22G 通常針と 22G フランシーン形状針を比較検討する多施設共同無作為比較試験 (第 1.2 版)	消化器内科	承認	和歌山県立医科大学認定臨床研究審査委員会にて承認。(特定臨床研究:経過措置期間における審査)研究実施の許可について報告した。	9/5
5378	NICU における災害シミュレーションの効果～日常業務での取り組み～	看護部桜 9 病棟	承認	研究継続の適否について審議した。	10/4
5407	1 型糖尿病褥婦(経産婦)1 例における産後の経験と意思	すみれ 9 病棟	承認	研究継続の適否について審議した。	10/5
5466	Door to ECMO および再循環時間短縮を目指した ECPR マニュアルの検証	ER・外傷センター	承認	研究実施の適否について審議した。	10/5

5467	近畿地区における手術看護認定看護師の活動状況に関する実態調査	手術室	承認	研究実施の適否について審議した。	10/5
5468	門脈体循環シャントをもつ患者の支援においてNSTにおける病棟看護師の役割	さくら 6 病棟	承認	研究実施の適否について審議した。	10/5
5469	EGFR 阻害薬(パニツムマブ、セツキシマブ)治療を受ける患者のスキンケアの実施状況の実態調査	外来化学療法室	承認	研究実施の適否について審議した。	10/5
5470	RRS シートを用いた病棟内の急変予防に対する取り組みの効果	すみれ 11 病棟	承認	研究実施の適否について審議した。	10/5
5471	ECPR における多職種チーム医療に関する認識調査	ER・外傷センター	承認	研究実施の適否について審議した。	10/5
5472	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	承認	研究実施の適否について審議した。	10/5
5473	血液内科病棟における退院支援の実態	さくら 17 病棟	却下	研究実施の適否について審議した。	10/5
5474	糖尿病患者の継続看護における外来連携に繋ぐための対象者の選定基準の決定	すみれ 13 病棟	却下	研究実施の適否について審議した。	10/5
5475	クリティカルケア領域でのアドバンスケア・ケア・プランニングにおいて、患者が体験する苦痛と意思決定支援	ICU2 病棟	承認	研究実施の適否について審議した。	10/5
5476	看護師が捉える小児の清潔ケアにおける看護補助者への業務委譲の現状	すみれ 6 病棟	却下	研究実施の適否について審議した。	10/5
5477	クリティカルケア領域における新人看護職員教育支援体制構築によるリアリティショック軽減の効果	ICU1 病棟	承認	研究実施の適否について審議した。	10/5
5478	セル看護提供方式を参考にしたベッドサイドケアに専念する為の業務改善への取り組み	すみれ 15 病棟	却下	研究実施の適否について審議した。	10/5
5479	終末期における脳腫瘍の子どもとその家族の過ごし方への支援	桜 7 病棟	承認	研究実施の適否について審議した。	10/5