

平成30年度第8回臨床研究倫理委員会 議事概要

開催日時	平成30年11月6日(火) 午後6:00~午後7:37
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、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
1810068	NGS解析を用いたアフアチニブ療法またはゲフィチニブ療法による Clonal heterogeneity の変化および二次治療としてのオシメルチニブ療法の効果に関する観察研究 (CHASE study) 第 1.0 版	腫瘍内科	承認	研究実施の適否について審議した。
1810069	PD-L1 高発現非扁平上皮非小細胞肺癌に対するアテゾリズマブ・ベバシズマブのバイオマーカー研究 (WJOG10718LTR) Ver.1.00	腫瘍内科	承認	研究実施の適否について審議した。
1810071	プラケニル服用中の CLE/SLE 患者に対する ICT ツールによる治療適正化のための患者支援プログラムのパイロット	腎臓高血圧内科	承認	研究実施の適否について審議した。
1810072	糖尿病合併症の関連臨床因子探索における前向き観察研究	糖尿病内科	保留	研究実施の適否について審議した。
1810074	遺伝性脳小血管病の原因遺伝子の同定と病態機序の解明	神経内科	承認	研究実施の適否について審議した。
1810075	遺伝性脳小血管病の病態機序の解明と治療法の開発	神経内科	承認	研究実施の適否について審議した。
1810078	全身麻酔薬プロポフォールとデスフルランの運動誘発電位 (motor evoked potential:MEP) への影響の検討	麻酔科	承認	研究実施の適否について審議した。
1810079	ムコ多糖症 IV 型スクリーニングの研究	小児整形外科	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
953	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(JPLSG ALL-T11/JALSG T-ALL-211-U ALL-T11)(ver.7.0)	小児血液腫瘍科	承認	研究継続の適否について審議した。	10/23
1301095	RET 融合遺伝子等の低頻度の遺伝子変異陽性肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究 (Ver1.9)	腫瘍内科	承認	研究継続の適否について審議した。	10/23

1507047	PI3K/AKT/mTOR 経路の遺伝子変異を含む稀な遺伝子異常を有する小細胞肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究 (Ver1.4)	腫瘍内科	承認	研究継続の適否について審議した。	10/23
1711075	CRT 奏功の予測因子としての左心室内伝導時間に関する多施設、前向きパイロット研究 (BIO SELECT Pilot) 第 2 版	循環器内科	承認	研究継続の適否について審議した。	10/23
1802108	Cell free DNA を用いた次世代シーケンサーによる multiplex 遺伝子解析の有効性に関する前向き観察研究 (第 2.1 版)	腫瘍内科	承認	研究継続の適否について審議した。	10/23
1802110	10mm 以下の十二指腸非乳頭部上皮性腫瘍に対する Cold Snare Polypectomy の有効性及び安全性に関する非ランダム化検証的試験 (Ver1.1)	消化器内科	承認	研究継続の適否について審議した。	10/23
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 (Ver4.0)	消化器内科	承認	研究継続の適否について審議した。	10/23
1810070	日本腎生検レジストリーを利用したわが国における巣状分節性糸球体硬化症の variant の予後についての二次調査(ver0.3)	腎臓高血圧内科	承認	研究実施の適否について審議した。	10/23
1810073	糖尿病合併症の関連臨床因子における後ろ向き調査研究	糖尿病内科	承認	研究実施の適否について審議した。	10/23
1810076	高齢早期胃癌患者の根治的胃切除後の予後不良因子の後ろ向き探索研究	消化器外科	承認	研究実施の適否について審議した。	10/23
1810077	JCOG1708: 特発性肺線維症合併臨床病期 I 期非小細胞肺癌に対する肺縮小手術に関するランダム化比較第 III 相試験 Ver.1.0	呼吸器外科	承認	研究実施の適否について審議した。	10/23
R-0001	マラリアに対するキニーネ注射薬の薬効・安全性評価研究(第 1 版)	感染症内科	承認	宮崎大学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。	10/11
W-5	EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対するオシメルチニブ/アファチニブ交替療法の有効性を検討する第 2 相臨床試験 (Alt trial) (WJOG10818L)	腫瘍内科	承認	公立大学法人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) 研究実施の許可について報告した。	10/22

1602129	<p>T790M 変異以外の機序にて EGFR-TKI に耐性化した EGFR 遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対するニボルマブとカルボプラチン+ペメトレキセド併用療法を比較する第 II 相臨床試験 (Ver.5.10)(WJOG8515L)</p>	腫瘍内科	承認	<p>公立大学法人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。</p>	10/17
---------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------	----	----------------------------------------------------------------------------------	-------