

平成 30 年度第 9 回臨床研究倫理委員会 議事概要

開催日時	平成30年12月4日(火) 午後6:00~午後7:20
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、金沢、藤崎、森、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
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。
1810080	単一遺伝子異常による糖尿病の成因、診断、治療に関する調査研究 (2版)	遺伝子診療部	承認	研究実施の適否について審議した。
1810082	切除不能な進行・再発非小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブの多施設共同前向き観察研究:(J-TAIL) 第1版	腫瘍内科	承認	研究実施の適否について審議した。
1811084	稀少小児遺伝性血液疾患における原因遺伝子の探索研究 (Ver.10)	小児血液腫瘍科	承認	研究実施の適否について審議した。
1811085	小児造血器腫瘍におけるクリニカルシーケンスの実行可能性に関する研究 (第1版)	小児血液腫瘍科	承認	研究実施の適否について審議した。
1811088	血球貪食症候群に対するエトポシドの投与	血液内科	承認	治療実施の適否について審議した。
1811091	血漿中 cell free DNA を用いて血漿中 EGFR T790M 遺伝子変異が確認された EGFR-TKI 既治療非小細胞肺癌患者に対するオシメルチニブ治療の観察研究 (WJOG8815LFS) Ver.1.00	腫瘍内科	承認	研究実施の適否について審議した。
1811092	76歳以上の切除非適応膵癌患者に対する非手術療法の前向き観察研究(Ver1.0)	消化器内科	承認	研究実施の適否について審議した。
1811097	TRH 負荷試験における遊離型甲状腺ホルモンを用いた判定基準確立の試み(ver.1.0)	内分泌内科	承認	研究実施の適否について審議した。
1811101	トラウマ体験が子どもの心身に与える影響に関する研究	児童青年精神科	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
885	大腸癌肺転移切除後患者を対象としたフルオロウラシル/1-ロイコホリンとオキサリプラチン併用補助化学療法(mFOLFOX6)の第II相臨床試験(WJOG5810G Ver.1.30)	腫瘍内科	承認	モニタリング報告	11/16
1512092	EGFR 遺伝子変異陽性進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するゲフィチニブまたはオシメルチニブ単剤療法とゲフィチニブまたはオシメルチニブにシスプラチン+ペメトレキセドを途中挿入する治療とのランダム化比較試験 JCOG1404/WJOG8214L(第 2.0 版)	腫瘍内科	承認	研究継続の適否について審議した。	11/16
1611080	脳転移(放射線未治療)のある T790M 陽性非小細胞肺癌に対するオシメルチニブの第II相試験 OCEAN study LOGIK1603/WJOG9116L(第 2.0 版)	腫瘍内科	承認	研究継続の適否について審議した。	11/16
1706022	切除不能進行・再発大腸がん初回化学療法例に対する FOLFIRI+ramucirumab 療法と FOLFOXIRI+ramucirumab 療法のランダム化第II相試験 (WJOG9216G ver2.00)	腫瘍内科	承認	モニタリング報告	11/16
1801096	PS 不良 EGFR 遺伝子 T790M 変異陽性肺癌に対するオシメルチニブ単剤療法の第II相試験 (Ver.1.5)	腫瘍内科	承認	研究継続の適否について審議した。	11/16
1810081	小児と先天性心疾患症例に対するアブレーション治療に関する後方視的観察研究	小児不整脈科	承認	研究実施の適否について審議した。	11/16
1811086	後ろ向き観察研究による婦人科癌(子宮頸癌・子宮体癌・卵巣癌)脳転移に対するガンマナイフ治療の実態調査(第4版)	脳神経外科	承認	研究実施の適否について審議した。	11/16
1811087	フォローアップが必要な小児がん経験者の実態調査と長期的支援のあり方に関する研究	小児血液腫瘍科	承認	研究実施の適否について審議した。	11/16
1811089	急性期虚血性脳卒中の再開通療法における施設間医療連携に関する調査研究(Part 1, Drip & Ship 法に関する調査研究)(Part 2, MTに関する調査研究)(ver.1.4)	脳血管内治療科	承認	研究実施の適否について審議した。	11/16
1811090	フレイル Chest を伴う多発肋骨骨折に対する早期手術が早期離床、早期回復に与える効果についての検討	麻酔科	承認	研究実施の適否について審議した。	11/16
1811093	超音波内視鏡下穿刺吸引生検法(EUS-FNA)の有用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。	11/16
1811096	当院 10 年間における先天性横隔膜ヘルニアの予後評価の検討、単施設、後方視的観察研究(ver.1.0)	集中治療部	承認	研究実施の適否について審議した。	11/16
1811098	内視鏡的逆行性胆道膵管造影(ERCP)鎮静における麻酔薬の効果の後ろ向き検討	麻酔科	承認	研究実施の適否について審議した。	11/16
1811099	中心静脈カテーテル(CVC)チェックシートの集計と解析	麻酔科	承認	研究実施の適否について審議した。	11/16

1408082	消化管・肝胆膵原発の切除不能・再発神経内分泌癌(NEC)を対象としたエトポシド/シスプラチン(EP)療法とイリノテカン/シスプラチン(IP)療法のランダム化比較試験(JCOG1213 Ver1.22)	放射線腫瘍科	承認	国立がん研究センター中央病院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。	10/11
1301099	臨床病期 IB/II/III 食道癌(T4を除く)に対する術前 CF 療法/術前 DCF 療法/術前 CF-RT 療法の第 III 相比較試験(JCOG1109 Ver.1.5)	放射線腫瘍科	承認	国立がん研究センター東病院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。	10/15
N20180001-2	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	慶應義塾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。	11/7
943	完全切除非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペムレキセト+シスプラチン併用療法とビフルビン+シスプラチン併用療法のランダム化比較第 III 相試験(Ver3.0)	腫瘍内科	承認	静岡県立静岡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: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。	11/2
K2018010	JCOG1612:局所切除後の垂直断端陰性かつ高リスク下部直腸粘膜下層浸潤癌(pT1 癌)に対するカペシタビン併用放射線療法の単群検証的試験 Ver1.0	消化器内科	承認	国立研究開発法人国立がん研究センター東病院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。	10/15
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)(Ver1.21)	消化器内科	承認	国立がん研究センター東病院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。	9/14

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(TRUSTY) (Ver.P01)	腫瘍内科	承認	国立がん研究センター 東病院認定臨床研究 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。	11/8
---------	---	------	----	--	------