

平成 30 年度第 10 回臨床研究倫理委員会 議事概要

開催日時	平成31年1月8日(火) 午後6:03~午後7:02
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、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(TRUSTY)(Ver.P01)	腫瘍内科	承認	研究継続の適否について審議した。
1811094	肝臓内科栄養サポートチーム(NST)対象者におけるサルコペニアの頻度、病態の検討	肝臓内科	承認	研究実施の適否について審議した。
1811095	慢性肝疾患患者を対象にしたインターバル速歩によるサルコペニア発症・増悪の予防効果の検討	肝臓内科	承認	研究実施の適否について審議した。
1812104	初発時よりダサチニブが投与され分子遺伝学的完全寛解を2年間以上維持した慢性期の成人慢性骨髄性白血病症例に対する薬剤中止試験(D-STOP216試験)第2版	血液内科	承認	研究実施の適否について審議した。
1812108	血液悪性腫瘍における新規治療標的抗原の同定	血液内科	承認	研究実施の適否について審議した。
1812110	ランゲルハンス細胞肉腫における BRAFV600E 遺伝子変異の解析(Ver.1.0)	血液内科	承認	研究実施の適否について審議した。

【その他の審議事項】

以下の課題について、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
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(Ver3.1)	消化器内科	承認	研究継続の適否について審議した。	12/20
1811100	妊娠糖尿病の産後フォローアップの現状分析を目的とする後方視的観察研究	糖尿病内科	承認	研究実施の適否について審議した。	12/20
1811102	低体温症患者の医学情報等に関する疫学調査(Ver.1.0)	救命救急部	承認	研究実施の適否について審議した。	12/20
1812103	85歳以上の乳癌患者の周術期の検討(ver.1.0)	乳腺外科	承認	研究実施の適否について審議した。	12/20

1812105	産科危機的出血における大量輸血予測因子の同定	産科	承認	研究実施の適否について審議した。	12/20
1812106	内因性高インスリン性低血糖症の長期予後に関する研究	小児代謝・内分泌内科	承認	研究実施の適否について審議した。	12/20
1805019	びまん性大細胞型B細胞リンパ腫に罹患した成人患者における診断-治療間隔と予後に関する後方視的観察研究 (Ver.1.1)	血液内科	承認	研究継続の適否について審議した。	1/4
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.1.10	腫瘍内科	承認	研究継続の適否について審議した。	1/4
1812109	高齢者古典的ホジキンリンパ腫の臨床病理学的特徴と治療に関する多施設共同後方視的観察研究 HORIZON study (Hodgkin lymphoma: Retrospectively analyzed outcomes in elderly patients)(Ver.1.0)	血液内科	承認	研究実施の適否について審議した。	1/4
1812112	胆道狭窄に対する Self-expandable metallic stent 留置時の十二指腸乳頭切開術付加の有用性の検討	消化器内科	承認	研究実施の適否について審議した。	1/4
1812113	当院での胆膵領域腫瘍の術前ドレナージにおけるメタリックステントの有用性の検討	消化器内科	承認	研究実施の適否について審議した。	1/4
1812114	再発・再燃卵巣明細胞腺癌における予後に関する検討 —JGOG 3017 付随研究—	婦人科	承認	研究実施の適否について審議した。	1/4
1602129	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)	腫瘍内科	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)研究継続の許可について報告した。	12/5
1208046	EGFR 遺伝子変異を有する切除不能Ⅲ期非小細胞肺癌に対するゲフィチニブと胸部放射線治療同時併用療法の第 II 相試験 (WJOG 6911L) Ver.2.20	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。	11/27

1409085	JCOG1314:切除不能または再発食道癌に対する CF(シスプラチン+5-FU)療法と bDCF(biweekly ドセタキセル+CF)療法のランダム化第Ⅲ相比較試験 (Ver.1.22)	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。	12/17
1611078	WJOG8715L:EGFR-TKI に不応となった T790M 陽性、進行・再発肺腺癌を対象としたオシメルチニブ+ペバシズマブの第Ⅰ相試験と、オシメルチニブ単剤との無作為化第Ⅱ相試験(ver.3.1)	腫瘍内科	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。	11/20
IRB2030	エストロゲン受容体陽性 HER2 陰性乳癌に対する S-1 術後療法ランダム化比較第Ⅲ相試験(POTENT 試験) Ver2.2	乳腺外科	承認	京都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。	12/10
1312073	JCOG1101:腫瘍径 2 cm 以下の子宮頸癌 IB1 期に対する準広汎子宮全摘術の非ランダム化検証的試験 (Ver.1.41)	婦人科	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。	12/6
1403095	JCOG1203:上皮性卵巣癌の妊孕性温存治療の対象拡大のための非ランダム化検証的試験(Ver.1.31)	婦人科	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。	12/20

1510077	JCOG1311:IVB 期および再発・増悪・残存子宮頸癌に対する Conventional Paclitaxel+Carboplatin±Bevacizumab 併用療法 vs. Dose-dense Paclitaxel+Carboplatin±Bevacizumab 併用療法のランダム化第 II/III 相比較試験 (Ver2.11)	婦人科	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。	12/14
1405033	JCOG1207:食道癌術後難治性吻合部狭窄に対するステロイド併用 EBD およびステロイド併用 RIC のランダム化比較第 II/III 相試験(RICS study)Ver.1.22	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。	12/6
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多施設共同非ランダム化検証的試験(Ver.1.21)	婦人科	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。	12/6
5480	病棟と内視鏡室一体化運用へ MaIN2 を活用したプロセス評価	桜 16 病棟	却下	研究実施の適否について審議した。	12/5
5482	災害訓練と実災害における災害被害状況報告システムの入力状況についての検証	ER・外傷センター	承認	研究実施の適否について審議した。	12/5
5483	精神科身体合併症病棟におけるドレーン・チューブ類事故除去リスクアセスメントスコアシート導入後の事故防止効果について	すみれ 8 病棟	却下	研究実施の適否について審議した。	12/5
5484	小児病棟の看護師が看護補助者へ清潔ケア業務を委譲拡大するための現状調査	すみれ 6 病棟	承認	研究実施の適否について審議した。	12/5
5485	病院におけるピア同士の交流の場である AYA の会がもつ意義	桜 15 病棟	承認	研究実施の適否について審議した。	12/5
5486	小児病棟における中心静脈カテーテル関連の血流感染防止の効果	桜 7 病棟	承認	研究実施の適否について審議した。	12/5
5487	セル看護提供方式を参考とした看護方式導入後の患者ケア状況の実態調査	すみれ 15 病棟	承認	研究実施の適否について審議した。	12/5
5488	小児看護学実習の指導体験の調査結果からリフレクションの必要性の検討	すみれ 7 病棟	却下	研究実施の適否について審議した。	12/5
5489	A 病院で 1 年以内に再入院した糖尿病患者の実態調査	すみれ 13 病棟	承認	研究実施の適否について審議した。	12/5

5490	A 病院 SCU における脳梗塞急性期患者に対する入院時栄養状態と栄養管理の現状調査	桜 12 病棟	承認	研究実施の適否について審議した。	12/5
5491	放射線療法を受ける患者の副作用症状とオリエンテーションに対する認識の実態調査	すみれ 17 病棟	承認	研究実施の適否について審議した。	12/5
5492	周産期喪失前後の心理状態の把握—サポートの実践に向けて—	すみれ 9 病棟	却下	研究実施の適否について審議した。	12/5
5493	入院中の死産ケア実施数 10 年の変化—A 施設 2007 年から 2016 年の 5 年未満と以上の比較—	すみれ 9 病棟	却下	研究実施の適否について審議した。	12/5
5494	母親が感じた死産となったわが子の存在意味—死産後の体験者の記述から—	すみれ 9 病棟	却下	研究実施の適否について審議した。	12/5
5495	病棟看護師における患者急変徴候への気づきと対応行動の動向およびそれらと院内迅速対応システム (Rapid Response System, RRS) の拡大との関連	ER・外傷センター	承認	研究実施の適否について審議した。	12/25
5496	小児集中治療室における褥瘡予防のケアの効果	ICU2 病棟	承認	研究実施の適否について審議した。	12/25
5497	PICU における小児緊急開胸シミュレーションの再考	ICU2 病棟	承認	研究実施の適否について審議した。	12/25
5498	小児がん患者を担当する学生を指導する看護師へのリフレクションの有効性	すみれ 7 病棟	却下	研究実施の適否について審議した。	12/25
5499	腎移植後の続発性下肢リンパ浮腫への介入における評価指標の検討	診察受付 4	却下	研究実施の適否について審議した。	12/25
5500	AYA 世代患者のピアサポートにおける看護師の役割	桜 15 病棟	承認	研究実施の適否について審議した。	12/25