

平成 30 年度第 11 回臨床研究倫理委員会 議事概要

開催日時	平成31年2月5日(火) 午後6:00~午後7:52
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
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	研究継続の適否について審議した。
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	研究継続の適否について審議した。
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	研究継続の適否について審議した。
1812107	外来通院治療中のがん患者に与えるヨガの効果に関するパイロットスタディ	緩和医療科	承認	研究実施の適否について審議した。
1812115	PDGFRB-EBF1 融合遺伝子を伴う急性リンパ性白血病に対するイマチニブの使用について	血液内科	承認	治療実施の適否について審議した。
1812116	BRCA1/2 遺伝子変異保有者へのリスク低減乳房切除術の実施に関する検討	乳腺外科	修正の上で承認	治療実施の適否について審議した。
1901120	肺癌に対する da Vinci Surgical System によるロボット支援手術	呼吸器外科	承認	治療実施の適否について審議した。
1901123	経カテーテル大動脈弁留置術により留置された自己拡張型人工弁の自己拡張能に関する研究	循環器内科	承認	研究実施の適否について審議した。
1901124	BRCA1/2 遺伝子変異保有者へのリスク低減両側卵巣卵管切除術 (risk-reducing salpingo-oophorectomy;RRSO)	婦人科	修正の上で承認	治療実施の適否について審議した。
1901125	重症患者の半年後の障害と QOL の評価に関する多施設レジストリ(Ver1.1)	救命救急部	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
1901117	左室駆出率が保たれた心不全患者における老人性トランスサイレチン型心アミロイドーシスの有病率・適切な検査法・予後の検討(Ver.1.2)	循環器内科	承認	研究実施の適否について審議した。	1/25
1901118	早期胃癌内視鏡治療切除例における異時性多発胃癌発生に関する研究(JCOG0607A1)ver.1.0	消化器内科	承認	研究実施の適否について審議した。	1/25
1901122	切除不能進行・再発胃癌に対する Nivolumab 単剤療法における Hyperprogressive disease (HPD)の後方視的検討(第 0.3 版)	腫瘍内科	承認	研究実施の適否について審議した。	1/25
1609053	抗凝固薬継続症例とヘパリン置換症例の内視鏡的大腸ポリープ摘除術後出血割合に関する検討(6 版)	消化器内科	承認	研究継続の適否について審議した。	1/25
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。	1/25
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) Ver2.10	腫瘍内科	承認	愛知県がんセンター一認定臨床研究審査委員会にて承認。研究継続の許可について報告した。	12/10
1404005	急性前骨髄球性白血病に対する亜ヒ酸、GO を用いた寛解後治療 第 II 相臨床試験 JALSG APL212(第 6.1 版)	血液内科	承認	浜松医科大学認定臨床研究審査委員会にて承認。研究実施の許可について報告した。	12/18
1408065	JCOG1018: 高齢切除不能進行大腸癌に対する全身化学療法に関するランダム化比較第 III 相試験(Ver1.31)	消化器外科	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。研究実施の許可について報告した。	11/22

1312067	JCOG1201/TORG1528:高齢者進展型小細胞肺癌に対するカルボプラチン+エトポシド併用療法(CE療法)とカルボプラチン+イリノテカン併用療法(CI療法)のランダム化比較第II/III相試験(Ver.2.01)	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。研究実施の許可について報告した。	12/6
1302113	JCOG1205/1206:高悪性度神経内分泌肺癌完全切除例に対するイリノテカン+シスプラチン療法とエトポシド+シスプラチン療法のランダム化比較試験(Ver2.0)	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。研究実施の許可について報告した。	1/10
1706022	WJOG9216G: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(ver3.00)	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。研究実施の許可について報告した。	1/15
1707031	特発性肺線維症合併進行非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+nab-パクリタキセル+ニテダニブ療法とカルボプラチン+nab-パクリタキセル療法のランダム化第II相試験(J-SONIC)(Ver.2.00)	腫瘍内科	承認	九州大学病院認定臨床研究審査委員会にて承認。研究実施の許可について報告した。	1/15
1601116	小児ホジキンリンパ腫に対するFDG-PET検査による初期治療反応性判定を用いた治療法の効果を確認する第II相試験(HL-14)(Ver.2.1)	小児血液腫瘍科	承認	独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター認定臨床研究審査委員会にて承認。研究実施の許可について報告した。	12/7

1404013	小児急性骨髄性白血病を対象とした初回寛解導入療法におけるシタラピン投与法についてランダム化比較検討、および寛解導入後早期の微小残存病変の意義を検討する多施設共同シームレス第Ⅱ-Ⅲ相臨床試験:AML-12 (Ver3.1)	小児血液腫瘍科	承認	独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター認定臨床研究審査委員会にて承認。研究実施の許可について報告した。	12/7
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(第2.1版)	腫瘍内科	承認	特定非営利活動法人治験ネットワーク福岡認定臨床研究審査委員会にて承認。研究実施の許可について報告した。	1/23
W-22	パーキンソン病患者におけるL-ドパ/DCI配合剤治療へのセレギリンあるいはゾニサミドの上乗せ効果に関する無作為化比較第Ⅱ相試験(第5.0版)	神経内科	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。研究実施の許可について報告した。	1/30
1805013	PD-L1陰性または弱陽性の既治療進行非小細胞肺癌に対するアテゾリズマブとドセタキセル・ラムシルマブ併用療法のランダム化比較第Ⅲ相試験(EMERALD study)(WJOG 10317L)(Ver.2.10)	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。研究実施の許可について報告した。	1/29
5501	高齢血液疾患患者に対する希望の療養先への支援を振り返って	桜17病棟	承認	研究実施の適否について審議した。	1/29
5502	A病院産後健診におけるEPDS、赤ちゃんへの気持ち質問票得点と担当助産師の関わりの検討	すみれ9病棟	承認	研究実施の適否について審議した。	1/29
5503	「日本版・集中治療室における成人重症患者に対する痛み・不穏・せん妄管理のための臨床ガイドライン」発行後の集中治療領域における痛み・不穏・せん妄管理の現状調査	ICU2病棟	承認	研究実施の適否について審議した。	1/29