

平成 30 年度第 12 回臨床研究倫理委員会 議事概要

開催日時	平成31年3月5日(火) 午後6:00~午後7:17
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
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 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。
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	腫瘍内科	承認	研究継続の適否について審議した。
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)	消化器内科	承認	研究継続の適否について審議した。
1604003	WJOG8415L(J-PLEURA)がん性胸膜炎に対する胸膜癒着療法のランダム化比較第 3 相試験:滅菌調整タルク vs.OK-432(Ver.2.0)	腫瘍内科	承認	研究継続の適否について審議した。
1609055	小児上衣腫に対する術後腫瘍残存程度と組織型によるリスク分類を用いた集学的治療第 II 相試験(Ver.1.3)	小児血液腫瘍科	承認	研究継続の適否について審議した。
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	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(TRUSTY) (Ver.P01)	腫瘍内科	承認	研究継続の適否について審議した。
1901119	膝靭帯損傷患者に対する靭帯再建術後成績に関する研究(多施設共同研究)	整形外科	承認	研究実施の適否について審議した。
1902133	急性リンパ性白血病における分子遺伝学的検査の意義と実行可能性を検証するための多施設共同前向き観察研究(JPLSG ALL-18) (Ver.1.0)	小児血液腫瘍科	承認	研究実施の適否について審議した。
1902134	FilmArray 法を用いた小児呼吸器疾患の病原体検索 (Ver.1.0)	小児救急科	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】

研究実施状況報告書について審議し、全て承認された。

【報告事項】

研究終了課題について、報告された。

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
760	わが国の腎臓病患者における腎生検データベース構築ならびに腎臓病総合データベース構築に関する研究	腎臓高血圧 内科	承認	研究継続の適否について審議した。	2/15
1703125	アダリムマブ(ADA)とメトレキサート(MTX)併用時のMTX 減量による臨床的効果の比較	整形外科	承認	研究継続の適否について審議した。	2/15
1901121	抗血栓薬内服患者における胃 ESD 後出血の検討 (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。	2/15
1901126	大阪の新規診断 HIV 感染者における HIV 流行株に関する検討(Ver.1.0)	感染症内科	承認	研究実施の適否について審議した。	2/15
1901127	ビタミン D 欠乏症の発症を規定する 25 水酸化ビタミン D のカットオフ値に関する多施設共同後方視的研究(第 1.0 版)	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。	2/15
1901128	Collagenous Colitis の臨床像についての後ろ向き研究 (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。	2/15
1901129	Pringle 法を用いた肝臓切除手術中における筋弛緩薬の効果の増強についての検討 (Ver.1.0)	麻酔科	承認	研究実施の適否について審議した。	2/15
1902131	痙攣重積型脳症の予後予測に有用な頭部 MRI 所見の探索(Ver.1.0)	中央放射線 部	承認	研究実施の適否について審議した。	2/15
742	家族性糖尿病の遺伝子解析	小児代謝・内 分泌内科	承認	研究継続の適否について審議した。	2/28
1404027	クローン病潰瘍性病変の治癒に関する内視鏡的および基礎的検討:国内2施設共同試験 (第 4 稿)	消化器内科	承認	研究継続の適否について審議した。	2/28
1404028	炎症性腸疾患に対する抗 TNF- α 抗体製剤治療の有効性における、薬物血中濃度および抗薬物抗体の測定意義の検討:国内2施設共同試験 (第 6 稿)	消化器内科	承認	研究継続の適否について審議した。	2/28
1606026	EGFR チロシンキナーゼ阻害剤への耐性獲得機構の解析と Liquid biopsy の有用性を検討するバイオマーカー研究(JCOG1404A1) (Ver1.1)	腫瘍内科	承認	研究継続の適否について審議した。	2/28
1701098	HER2 陰性乳癌に対する周術期化学療法としての dose dense AC 療法および dose dense PTX 逐次療法の第二相試験(WJOG9016B 1.10 版)	腫瘍内科	承認	モニタリング報告	2/28

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 (Ver4.1)	消化器内科	承認	研究継続の適否について審議した。	2/28
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	研究継続の適否について審議した。	2/28
1902135	高齢者 COPD 患者における四肢骨格筋肉量測定の有用性(Ver.1.0)	呼吸器内科	承認	研究実施の適否について審議した。	2/28
1902137	日本ウィルムス腫瘍スタディグループ治療研究 (JWiTS-1,-2) 登録症例に関する追跡調査研究(第 3 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。	2/28
1902138	臨床経過を踏まえた肺疾患による肺高血圧症(3 群 PH)における経口 PAH 治療薬治療効果検討(Ver1.5)	呼吸器内科	承認	研究実施の適否について審議した。	2/28
1703126	Ramucirumab 抵抗性進行胃癌に対する ramucirumab + Irinotecan 併用療法のインターグループランダム化 第 III 相試験 (RINDBeRG 試験) Ver.3.1	腫瘍内科	承認	大阪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。	2/6
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)(ver.8.1)	小児血液腫瘍科	承認	名古屋医療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。	1/24
1507037	非小細胞肺癌に対するクリゾチニブ治療の予防制吐を目的とした経口グラニセトロン、デキサメサゾン併用療法の有効性・安全性を検討する第 II 相試験 (Ver1.8)	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。	2/12
1605015	小児高リスク成熟 B 細胞性腫瘍に対するリツキシマブ追加 LMB 化学療法の安全性と有効性の評価を目的とした多施設共同臨床試験 (B-NHL-14) (Ver.3.1)	小児血液腫瘍科	承認	名古屋医療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。	1/24

1602130	WJOG8315G:高齢者切除不能・再発胃癌に対する S-1 単剤療法と S-1/L-OHP 併用(SOX)療法のランダム化第 II 相試験(第 3.00 版)	腫瘍内科	承認	愛知県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。	2/19
1612096	横紋筋肉腫低リスク A 群患者に対する VAC1.2(ビンクリスチン、アクチノマイシン D、シクロホスファミド 1.2 g/m ²)/VA 療法の有効性及び安全性の評価 第 II 相臨床試験(第 2.02 版)	小児血液腫瘍科	承認	京都府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。	2/14
1612097	横紋筋肉腫低リスク B 群患者に対する VAC1.2(ビンクリスチン、アクチノマイシン D、シクロホスファミド 1.2 g/m ²)/VI(ビンクリスチン、イリノテカン)療法の有効性及び安全性の評価の第 II 相臨床試験(第 2.1 版)	小児血液腫瘍科	承認	京都府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。	2/14
1710068	横紋筋肉腫中間リスク群患者に対する VAC2.2(ビンクリスチン、アクチノマイシン D、シクロホスファミド 2.2 g/m ²)/VI(ビンクリスチン、イリノテカン)療法の有効性及び安全性の評価 第 II 相臨床試験(第 1.12 版)	小児血液腫瘍科	承認	京都府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。	2/14
1707030	横紋筋肉腫高リスク群患者に対する VI(ビンクリスチン、イリノテカン)/VPC(ビンクリスチン、ピラルビシン、シクロホスファミド)/IE(イホスファミド、エトポシド)/VAC(ビンクリスチン、アクチノマイシン D、シクロホスファミド)療法の有効性及び安全性の評価 第 II 相臨床試験(第 1.10 版)	小児血液腫瘍科	承認	京都府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。	2/14

302	小児リンパ芽球型リンパ腫stage I / IIに対する多施設共同後期第 II 相臨床試験(LLB-NHL03)(Ver.6.0)	小児血液腫瘍科	承認	名古屋医療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。	2/12
971	高リスク前立腺がんに対する小線源・外照射併用放射線療法における補助ホルモン療法の有効性に関する臨床研究(1.4 版)	放射線腫瘍科	承認	学校法人慈恵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。	2/5
1507043	初発寛解後早期に再発する小児ステロイド感受性ネフローゼ症候群患者を対象とした標準治療(再発時プレドニゾン治療)と標準治療+高用量ミゾリピン併用治療の多施設共同オープンランダム化比較試験 (JSKDC05)(2.6 版)	小児総合診療科	承認	琉球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。	2/26
1504003	再発・治療抵抗性リンパ芽球性リンパ腫 Stage III/IV に対する DexICE 治療の有効性及び安全性を検証する多施設共同第 II 相臨床試験(ALB-R13)Ver.3.0	小児血液腫瘍科	承認	名古屋医療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。	2/12
5504	消化器病棟と内視鏡室の一体化運用における教育研修スケジュールの検討	さくら 16 病棟	却下	研究実施の適否について審議した。	2/21
5431	A 病院における経膈分娩の安全チェックリスト活用についての助産師の意識	看護部すみれ 9 病棟	承認	研究継続の適否について審議した。	2/21
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	研究継続の適否について審議した。	2/21