

2019 年度第 3 回臨床研究倫理委員会 議事概要

開催日時	2019年6月4日(火) 午後6:00~午後7:04
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、吉田、久保、福岡、後藤、長澤

受付番号	課題名	所属	審査結果	審議事項
1904001	抗凝固薬内服例の胃腫瘍に対する内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)における ダビガトラン置換の有効性を検証する多施設前向き試験(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。
1904004	周術期抗生剤投与による ESD 後凝固症候群に対する有効性の検討(第 3 版) Performance of Preoperative Antibiotics for Post-ESD coagulation syndrome PPAP trial	消化器内科	承認	研究実施の適否について審議した。
1904008	高リスク神経芽腫の再発・再増大における微小残存病変(MRD)の動態を検討する多施設共同観察研究(Ver1.3)	小児血液腫瘍科	承認	研究実施の適否について審議した。
1905010	アジア人の非小細胞肺癌における個別化医療の確立を目指した、遺伝子スクリーニングとモニタリングのための多施設共同前向き観察研究(LC-SCRUM-Asia) 第 1.1 版	腫瘍内科	承認	研究実施の適否について審議した。
1905012	ミトコンドリア脳筋症に合併する高乳酸血症に対するピルビン酸ナトリウム療法(第1版)	小児代謝・内分泌内科	承認	治療実施の適否について審議した。
1905013	ダウン症における閉塞性尿路障害に関する検討(第1版)	小児総合診療科	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
1503138	未治療原発不明癌に対する次世代シーケンスを用いた原発巣推定に基づく治療効果の意義を問う第 II 相試験(Ver3.2)	腫瘍内科	承認	研究継続の適否について審議した。	5/30
1710065	本邦の輸入感染症の疫学解明を目的とした多施設レジストリ研究(第 2 版)	感染症内科	承認	研究継続の適否について審議した。	5/30

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 (Ver4.2)	消化器内科	承認	研究継続の適否について審議した。	5/30
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	承認	治療実施の適否について審議した。	5/30
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	承認	治療実施の適否について審議した。	5/30
1905011	日本における菌血症由来のメチシリン耐性黄色ブドウ球菌の遺伝子型による特徴の違い(Ver.1.01)	感染症内科	承認	研究実施の適否について審議した。	5/30
1905014	小児集中治療室におけるインシデントレポート数を上げる戦略—根本原因分析の迅速なフィードバックと非難されない環境作りのためのスタッフ教育	集中治療部	承認	研究実施の適否について審議した。	5/30
1905015	切除不能進行肝細胞癌に対する分子標的薬の効果・予後・有害事象に関する観察研究(Ver1.0)	肝臓内科	承認	研究実施の適否について審議した。	5/30
1905016	C型慢性肝疾患へのDAA投与後SVR症例における肝発癌の検討(Ver1.0)	肝臓内科	承認	研究実施の適否について審議した。	5/30
1905017	JCOG1710A: 高齢者肺癌手術例に対するADLの転帰を評価する前向き観察研究(Ver1.0)	呼吸器外科	承認	研究実施の適否について審議した。	5/30
1802105	オシメルチニブ無効後の進行EGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌患者に対するアファチニブ+ベバシズマブ併用療法の多施設共同単群第II相試験(ABCD study)(第2.1版)	腫瘍内科	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)研究継続の許可について報告した。	4/12
1301096	神経型ゴーシェ病に対するアンプロキソールを用いたシヤペロン療法(Ver.12)	小児神経内科	承認	鳥取大学医学部附属病院認定臨床研究審査委員会にて承認。(特定臨床研究)研究継続の許可について報告した。	4/23
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5.1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。(特定臨床研究)研究継続の許可について報告した。	5/7

1802109	超音波内視鏡下穿刺吸引生検法における膵腫瘍性病変の検体採取率について 22G 通常針と 22G フランシオン形状針を比較検討する多施設共同無作為化比較試験(第 1.5 版)	消化器内科	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。	3/25
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.P02)	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)研究継続の許可について報告した。	5/9
F2018005	HER2 陽性進行・再発乳癌におけるトラスツズマブ、ペルツズマブ、タキサン併用療法とトラスツズマブ、ペルツズマブ、エリブリン併用療法を比較検討する第 III 相臨床研究	腫瘍内科	承認	公立大学法人福島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。	5/10
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)(Ver.1.50)	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。	5/21
1802109	超音波内視鏡下穿刺吸引生検法における膵腫瘍性病変の検体採取率について 22G 通常針と 22G フランシオン形状針を比較検討する多施設共同無作為化比較試験(第 2.0 版)	消化器内科	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。	5/21
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)研究継続の許可について報告した。	5/13
5382	子どもの終末期ケアに携わる若手看護師に行われている支援	桜 6 病棟	承認	研究継続の適否について審議した。	5/29
5456	看護職員が訪問看護体験研修後に考える実践での活用内容	教育研修センター	承認	研究継続の適否について審議した。	5/29

5506	精神科クリニカルコンピテンシーチェックリストの精神科看護技術の現状や課題把握への有用性の検討	すみれ 8 病棟	承認	研究実施の適否について審議した。	5/29
5507	早産児の母親の児が入院中と退院後1週間の EPDS、赤ちゃんへの気持ち質問票の変化	さくら 9 病棟	承認	研究実施の適否について審議した。	5/29
5508	災害拠点病院児童青年精神科に勤務する看護師の災害発災時の対応における不安への学習会がもたらす効果	さくら 8 病棟	却下	研究実施の適否について審議した。	5/29
5509	高度急性期病院における看護師の倫理的行動の特徴	さくら 6 病棟	承認	研究実施の適否について審議した。	5/29
5510	高度急性期病院で働く小児病棟の看護師が捉える、入院児の親の虐待を危惧する養育へのアセスメントの視点	さくら 7 病棟	承認	研究実施の適否について審議した。	5/29
5511	大規模病院における虐待委員会の看護師の役割と課題	さくら 6 病棟	承認	研究実施の適否について審議した。	5/29