

2019年度第4回臨床研究倫理委員会 議事概要

開催日時	2019年7月2日(火) 午後6:00～午後7:30
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、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
1905009	強力な治療が適応とならない切除不能進行・再発大腸癌に対する UFT/LV +Bevacizumab 併用療法の第Ⅱ相臨床試験(第2版)	消化器外科	承認	研究実施の適否について審議した。
1906018	小児水頭症に対する脳室腹腔(VP)シャントの治療効果の評価(第2版)	小児脳神経外科	保留	研究実施の適否について審議した。
1906020	マントル細胞リンパ腫患者における CCND1 遺伝子変異と cyclin D1 発現の関連について(第1版)	血液内科	保留	研究実施の適否について審議した。
1906023	癌性難治性疼痛に対する脊髄くも膜下ブロック治療	麻酔科	承認	治療実施の適否について審議した。
1906026	性分化疾患・性成熟疾患・生殖機能障害における遺伝的原因の探索	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。

【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
1501123	腭・消化管および肺・気管支・胸腺神経内分泌腫瘍の患者悉皆登録研究 1.1 版	腫瘍内科	承認	研究継続の適否について審議した。	6/24
1801099	関節リウマチにおけるサルコペニアと活動量の関連性調査～ウェアラブル活動量計を用いた前向き観察研究～ 第2版	整形外科	承認	研究継続の適否について審議した。	6/24
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(第2版)	緩和医療科	承認	研究継続の適否について審議した。	6/24
1906019	小児内視鏡外科手術の安全性・有用性に関する後方視的観察研究(第3版)	小児外科	承認	研究実施の適否について審議した。	6/24
1906021	固形癌でのニボルマブによる免疫関連副作用の発現状況	薬剤部	承認	研究実施の適否について審議した。	6/24
1906022	小児脳神経外科領域における移行期医療の観察研究(第1版)	小児脳神経外科	承認	研究実施の適否について審議した。	6/24

1906024	前向き観察研究に登録された骨髄異形成症候群における、同種移植までの橋渡し治療と移植成績の検討 (Ver.1.3) JALSG AML/MDS/CMML Clinical Observational Study (JALSG-CS)-11-MDS-SCT	血液内科	承認	研究実施の適否について審議した。	6/24
1906025	当院における HIV 関連リンパ腫の臨床病理学的検討	血液内科	承認	研究実施の適否について審議した。	6/24
1906027	硬膜動静脈瘻に対するガンマナイフ治療成績(多施設共同後ろ向き研究による実態調査)(第2版)	脳神経外科	承認	研究実施の適否について審議した。	6/24
1703125	アダリムマブ(ADA)とメトトレキサート(MTX)併用時の MTX 減量による臨床的効果の比較(Ver.3.0)	整形外科	承認	研究継続の適否について審議した。	6/28
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(Ver.4.5)	消化器内科	承認	研究継続の適否について審議した。	6/28
C2018-018	初発小児フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病(Ph+ALL)に対するダサチニブ併用化学療法の第 II 相臨床試験(JPLSG-ALL-Ph18)(Ver.1.1)	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。(特定臨床研究)研究実施の許可について報告した。	5/24
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+ニン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.3.10)	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。(特定臨床研究)研究継続の許可について報告した。	6/19
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。	6/13
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)研究継続の許可について報告した。	5/31

1301099	JCOG1109: 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 (Ver.1.6.0)	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)研究継続の許可について報告した。	6/10
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)研究継続の許可について報告した。	6/21
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.1.3.0)	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)研究継続の許可について報告した。	6/10