

2019 年度第 5 回臨床研究倫理委員会 議事概要

開催日時	2019年8月6日(火) 午後6:01~午後7:21
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、長澤、井上

受付番号	課題名	所属	審査結果	審議事項
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	承認	研究実施の適否について審議した。
1906020	マンツ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2版)	血液内科	承認	研究実施の適否について審議した。
1906031	EB ウイルス関連疾患におけるウイルス感染細胞の定量・同定に関する研究(第7版)	血液内科	承認	研究実施の適否について審議した。
1907033	三学会合同抗菌薬感受性サーベイランス—呼吸器領域感染症—(第3版)	感染症内科	承認	研究実施の適否について審議した。
1907034	ビカルタミドを用いた CAB 療法後の去勢抵抗性前立腺癌に対する抗アンドロゲン剤交替療法と早期エンザルタミド導入療法の多施設前向き無作為化比較試験(OCUU-CRPC study)の予後追跡調査(Ver.1.0)	泌尿器科	承認	研究実施の適否について審議した。
1907036	小児急性骨髄性白血病難治例の前方視的観察研究(AML-R15)第2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。
1907038	腹膜透析用カテーテル留置術後の転帰に関する多施設共同前向き観察研究(第2版)	泌尿器科	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
1806032	個別化医療に向けたマルチプレックス遺伝子パネル検査研究(Ver.1.3)	遺伝子診療部	承認	研究継続の適否について審議した。	7/26
1906028	大きな頭蓋底髄膜腫に対する2期的(volume-staged)ガンマナイフの治療成績(Ver.1.0)	脳神経外科	承認	研究実施の適否について審議した。	7/26
1906029	前立腺癌 IMRT における標的体積とリスク臓器のオーバーラップ体積を用いた DVH の予測(Ver.1.0)	医療技術部	承認	研究実施の適否について審議した。	7/26

1906030	本邦における院外心停止患者に対する Extracorporeal Cardiopulmonary Resuscitation (ECPR)に関する多施設後向き観察研究(SAVE-J II study)(Ver.2.0)	救命救急部	承認	研究実施の適否について審議した。	7/26
1906032	アレルギー性鼻炎に対する手術症例の後向き検討 (Ver.1.0)	耳鼻咽喉科	承認	研究実施の適否について審議した。	7/26
1907035	小児集中治療における長期人工呼吸管理患者の国際横断研究 Prolonged Mechanical Ventilation in Paediatric Intensive Care ;An International Cross-SectionalPrevalence Study (LongVentKids Study)	集中治療部	承認	研究実施の適否について審議した。	7/26
1907037	異型髄膜腫に対するガンマナイフの治療成績	脳神経外科	承認	研究実施の適否について審議した。	7/26
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。	6/21
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 Ver1.3.0)	放射線腫瘍科	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)研究継続の許可について報告した。	6/27
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.3.2	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。	7/3
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。(特定臨床研究)研究継続の許可について報告した。	7/11

943	完全切除非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペムレキセド+シスプラチン併用療法とヒルルビン+シスプラチン併用療法のランダム化比較第Ⅲ相試験(Ver3.0)	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。	7/2
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.3.20)	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。	7/25
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(Ver2.1.0)	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。(特定臨床研究)研究継続の許可について報告した。	7/20
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.P03)	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。	7/11
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 ー研修終了6ヶ月後の実態調査からー	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。	7/18
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	研究継続の適否について審議した。	7/18
5512	胃癌・食道癌の術前患者に対して、入院前問診時に患者指導を行い、ADL低下の予防効果の検証	入退院センター	却下	研究実施の適否について審議した。	7/18
5513	A病院における産前訪問を実施したNICU看護師の視点	さくら9階病棟	承認	研究実施の適否について審議した。	7/18
5514	HCUにおけるNEWS2システムフロー化による退室後の集中治療センター再入室率の変化	HCU	承認	研究実施の適否について審議した。	7/18
5515	治療日誌を用いた地域との多職種連携への取り組み	外来化学療法室	却下	研究実施の適否について審議した。	7/18
5516	A県における分娩施設と産後ケアセンター間の養育支援が必要な母子に関する連携についての現状調査	すみれ9病棟	承認	研究実施の適否について審議した。	7/18

5517	児童青年精神科に勤務する看護師の患児の隙間時間に対する工夫の意識調査	さくら8病棟	却下	研究実施の適否について審議した。	7/18
5518	災害拠点病院児童青年精神科に勤務する看護師への災害発災時の対応に関する学習効果を明らかにする	さくら8病棟	却下	研究実施の適否について審議した。	7/18