

2019 年度第 6 回臨床研究倫理委員会 議事概要

開催日時	2019年9月10日(火) 午後6:00~午後7:01
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、吉田、久保、福岡、長澤、後藤、井上

受付番号	課題名	所属	審査結果	審議事項
1908044	切除不能ステージⅢ非小細胞肺癌患者における同時化学放射線療法後のデュルバルマブの長期安全性及び有効性に関する観察研究(AYAME study)Ver1.0	腫瘍内科	承認	研究実施の適否について審議した。
1908048	フローサイトメトリー法による免疫グロブリン軽鎖制限を有しないびまん性大細胞型B細胞リンパ腫の予後解析および免疫組織学的検討(Ver.1.0)	血液内科	承認	研究実施の適否について審議した。
1908049	本邦に於けるフォンタン術後臨床事故の現状把握と治療・管理法の確立を目指した前向き多施設コホート研究(第 0.1.0 版)	小児循環器内科	承認	研究実施の適否について審議した。
1908050	人工膝関節置換術における手術中可動域と術後可動域との検討(Ver.1.0)	整形外科	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
1707035	腹膜透析カテーテル、出口部管理に関する多施設共同患者アンケート調査(第2版)	泌尿器科	承認	研究継続の適否について審議した。	8/16
1802108	Cell free DNA を用いた次世代シーケンサーによる multiplex 遺伝子解析の有効性に関する前向き観察研究(第 2.2 版)	腫瘍内科	承認	研究継続の適否について審議した。	8/16
1804010	新たに診断された濾胞性リンパ腫患者に関する多施設前方視的観察研究(Ver1.3)	血液内科	承認	研究継続の適否について審議した。	8/16

1806035	Oxaliplatin, bevacizumab(BV)を含む初回化学療法不応のKRAS 野性型進行・再発結腸・直腸癌に対するFOLFIRI+Panitumumab(Pmab)併用療法 vs FOLFIRI+BV併用療法のランダム化第Ⅱ相試験(WJOG6210G)における各群での治療効果(早期腫瘍縮小、depth of response、最良総合効果)と生存期間の関連の後方視的検討(WJOG6210GSS v1.10)	腫瘍内科	承認	研究継続の適否について審議した。	8/16
1907039	気管気管支狭窄に対する気道拡張術/ステント留置術施行症例における周術期合併症および長期予後への影響の検討	呼吸器外科	承認	研究実施の適否について審議した。	8/16
1908040	転移性 HER2 陽性乳癌に対する T-DM1 後の次治療の臨床効果に関する多施設共同コホート研究(WJOG12519B)Ver.1.00	腫瘍内科	承認	研究実施の適否について審議した。	8/16
1908041	公的有床総合病院精神科の機能および課題 —大阪市立総合医療センター精神科の診療指標からの検討—	精神神経科	承認	研究実施の適否について審議した。	8/16
1908042	先天性および小児期心疾患症例に対する心臓カテーテル検査・治療に関する后方視的観察研究(第1版)	小児循環器内科	承認	研究実施の適否について審議した。	8/16
1908045	切除不能膵癌に対する FOLFIRINOX 療法またはゲムシタビン+ナブパクリタキセル併用療法により切除可能と判断された膵癌患者の登録解析研究(1.4 版)	肝胆膵外科	承認	研究実施の適否について審議した。	8/16
1706016	低用量アスピリン服用中の胃腫瘍症例に対する内視鏡的粘膜下層剥離術における消化管出血リスクについての多施設共同無作為比較試験	消化器内科	承認	研究継続の適否について審議した。	8/23
1810071	プラケニル服用中の CLE/SLE 患者に対する ICT ツールによる治療適正化のための患者支援プログラムのパイロット(Ver.1.1)	腎臓高血圧内科	承認	研究継続の適否について審議した。	8/23
1908047	膵切除における抗血栓薬服用歴が術後経過に及ぼす影響に関する研究(第2版)	肝胆膵外科	承認	研究実施の適否について審議した。	8/23
IRB1834	StageⅢb 大腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての UFT/Leucovorin 療法と TS-1/Oxaliplatin 療法のランダム化比較第Ⅲ相試験(ACTS-CC 02)第5版	消化器外科	承認	東京医科歯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。	7/19
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。研究継続の許可について報告した。	8/6

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。研究継続の許可について報告した。	7/25
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)(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。研究継続の許可について報告した。	7/25
1402083	小児 B 前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第 II 相および第 III 相臨床試験(ALL-B12)Ver.4.1	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。研究継続の許可について報告した。	7/25
1510079	標準的化学療法を行った進行期小児リンパ芽球性リンパ腫の予後因子探索を主目的とした多施設共同試験(ALB-NHL-14)(Ver.4.1)	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。研究継続の許可について報告した。	7/25
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	名古屋医療センター認定臨床研究審査委員会にて承認。研究継続の許可について報告した。	7/25
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。研究継続の許可について報告した。	7/25
N20180008-1	国際共同多施設での胚細胞腫瘍低リスク患者に対する積極的サーベイランス第 3 相試験並びに標準リスクの小児及び成人患者に対するカルボプラチンとシスプラチンのランダム化比較試験;AGCT1531(第 1.1 版)	小児外科	承認	慶應義塾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。	7/1
1312073	JCOG1101: 腫瘍径 2 cm 以下の子宮頸癌 IB1 期に対する準広汎子宮全摘術の非ランダム化検証的試験(Ver.1.5.0)	婦人科	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。研究継続の許可について報告した。	7/23

K2018010	JCOG1612:局所切除後の垂直断端陰性かつ高リスク下部直腸粘膜下層浸潤癌(pT1 癌)に対するカペシタビン併用放射線療法の単群検証的試験(Ver1.1.0)	消化器内科	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。研究継続の許可について報告した。	8/8
T2019001	JCOG1801:直腸癌局所再発に対する術前化学放射線療法の意義に関するランダム化比較第Ⅲ相試験(Ver.1.0.2.)	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。研究継続の許可について報告した。	7/5
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ト+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。研究継続の許可について報告した。	8/6
1801096	PS 不良 EGFR 遺伝子 T790M 変異陽性肺癌に対する Osimertinib 単剤療法の第Ⅱ相試験(Ver.1.6)	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。研究継続の許可について報告した。	8/6
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. 2.1.0)	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。研究継続の許可について報告した。	8/21
2018003	JCOG1510: 切除不能局所進行胸部食道扁平上皮癌に対する根治的放射線療法と導入 Docetaxel+CDDP+5-FU 療法後の Conversion Surgery を比較するランダム化第Ⅲ相試験(Ver.1.2.0)	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。研究継続の許可について報告した。	8/8
5519	音楽教師であった進行肺癌患者が治療を受けながらその人らしく生きるプロセスを振り返る	緩和ケアセンター	承認	研究実施の適否について審議した。	8/28
5520	外来でがん薬物療法を受ける患者に対する治療日誌を用いた地域連携への取り組み	外来化学療法室	承認	研究実施の適否について審議した。	8/28
5521	ICU 再入室予防のための退室後ラウンド有用性の検証	医療安全管理部	承認	研究実施の適否について審議した。	8/28
5522	児童青年精神科に勤務する看護師の子どもの遊びに対する意識調査	さくら8病棟	承認	研究実施の適否について審議した。	8/28

5523	ICUにおける多職種チームを活用した早期リハビリテーションの看護師介入の現状	ICU1	却下	研究実施の適否について審議した。	8/28
5524	A病棟における初発 ALL で化学療法をうける A 患者の栄養障害リスクと NST 介入の必要性を検証	さくら 15 病棟	却下	研究実施の適否について審議した。	8/28
5525	ICU における心臓血管外科術後早期離床リハビリテーションシート導入後の安全性の検証と看護師の心理的变化	ICU1	承認	研究実施の適否について審議した。	8/28
5526	看護基礎教育において専門看護師の講義が看護学生の学びに与える教育的効果	ICU1	承認	研究実施の適否について審議した。	8/28
5527	胃癌術前患者に食事運動指導を行うことにより、入院当日体重減少しない意識付けと行動の関連	入退院センター	却下	研究実施の適否について審議した。	8/28
5528	早期離床・リハビリテーション加算算定患者の ICU 退室後のリハビリテーションと退院時 ADL の実態調査	すみれ 11 病棟	承認	研究実施の適否について審議した。	8/28