

2019 年度第 7 回臨床研究倫理委員会 議事概要

開催日時	2019年10月1日(火) 午後6:01~午後7:06
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、長澤、後藤

受付番号	課題名	所属	審査結果	審議事項
1908043	低圧較差重大動脈弁狭窄症の真性・偽性を安静時心エコー図検査で識別するための多施設共同、非介入、後向き横断的観察研究(Ver.1)	循環器内科	承認	研究実施の適否について審議した。
1908046	大阪心不全地域連携の会 (Osaka Stops HEart Failure, OSHEF) の心不全地域連携パスの導入例における心不全再入院回避率および回避例・非回避例の特徴	循環器内科	承認	研究実施の適否について審議した。
1909053	EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌におけるアファチニブからオシメルチニブへの逐次投与の有効性を評価する多施設共同前向き観察研究 (Gio-Tag Japan) (第 1.0 版)	腫瘍内科	承認	研究実施の適否について審議した。
1909056	日本ネフローゼ症候群バイオマーカー研究(Ver.1.2)	腎臓高血圧内科	承認	研究実施の適否について審議した。
1909061	大口径シースを使用した症例に対するパークロース Proglide での止血の有用性	循環器内科	承認	治療実施の適否について審議した。
1909063	急性骨髄性白血病の疾患分類ごとの WT1-mRNA 値の評価、および治療経過における推移の解析(第 2 版)	血液内科	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
1512098	新オストメイト QOL 調査票を用いたオストメイトの QOL 実態調査(第 4 版)	泌尿器科	承認	研究継続の適否について審議した。	9/13
1908051	がん対策の進捗管理のための患者体験調査(小児版)(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。	9/13
1908052	難治頻回部分発作重積型急性脳炎に対するデキサメサゾン髄腔内投与の安全性と有効性に関する検討	小児神経内科	承認	研究実施の適否について審議した。	9/13
1909054	COPD に対する包括的呼吸リハビリテーションパスの検討(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。	9/13

1909057	非小細胞肺癌におけるオシメルチニブの使用実態と安全性の検討	薬剤部	承認	研究実施の適否について審議した。	9/13
1909060	COPD 合併・肺切除予定患者に対するパワーブリーズ®を用いた短期的・術前高負荷吸気筋トレーニングの有効性についての検討 (pilot study)	呼吸器内科	承認	研究実施の適否について審議した。	9/13
1909062	先天性巨大色素性母斑を対象とする自家培養表皮移植後の長期経過観察研究	形成外科	承認	研究実施の適否について審議した。	9/13
1909064	ラムシルマブによる尿蛋白に関する検討	薬剤部	承認	研究実施の適否について審議した。	9/13
1909065	DPC 入院期間を踏まえた COPD・運動療法に対する一考 (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。	9/13
1611080	脳転移(放射線未治療)のある非小細胞肺癌に対するオシメルチニブの第Ⅱ相試験(第 3.1 版)	腫瘍内科	承認	特定非営利活動法人治験ネットワーク福岡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。	9/4
1404013	小児急性骨髄性白血病を対象とした初回寛解導入療法におけるシタラビン投与方法についてランダム化比較検討、および寛解導入後早期の微小残存病変の意義を検討する多施設共同シームレス第Ⅱ-Ⅲ相臨床試験:AML-12 (Ver3.1)	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)研究継続の許可について報告した。	9/3
OCUr001	新生児低酸素性虚血性脳症に対する自己臍帯血幹細胞治療(第 3.0 版)	新生児科	承認	大阪市立大学特定認定再生医療委員会にて承認。(再生医療等研究)研究実施の許可について報告した。	8/26
14	WJOG11318B アベマシクリブ誘発性下痢に対するビフィズス菌整腸剤の予防効果およびトリメプチンマレイン酸塩の治療効果を検討する非盲検無作為化第二相試験 (MERMAID 試験)(Ver.1.20)	腫瘍内科	承認	学校法人昭和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。	9/5
943	完全切除非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペムトレキセド+シスプラチン併用療法とヒルルピリン+シスプラチン併用療法のランダム化比較第Ⅲ相試験 (Ver3.1)	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。	8/30

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。	9/9
H301034	高度腹水を伴うまたは経口摂取不能の腹膜転移を有する胃癌に対する mFOLFOX6 療法の第Ⅱ相試験 (WJOG 10517G) Ver2.20	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)研究継続の許可について報告した。	9/18
2019148	JCOG1701A1:PD-1 経路阻害薬の休薬に関する血液検体による効果予測因子および予後因子に関する探索的研究 (Ver.1.0)	腫瘍内科	承認	国立研究開発法人国立がん研究センター研究倫理審査委員会にて承認。研究実施の許可について報告した。	9/19
5529	シングルマザーの産前産後の支援:ファミリーパートナーシップモデルによる支援の評価	すみれ9病棟	承認	研究実施の適否について審議した。	9/27
5530	ICU 入室患者の IVAC、PVAP リスク要因の検討	ICU1 病棟	承認	研究実施の適否について審議した。	9/27
5531	緩和ケアセンターにおける病状説明の同席依頼が増えない要因 —医師へのインタビューを通して—	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。	9/27
5532	本邦における集中治療後症候群の実態とリスク因子に関する多施設共同調査	すみれ 11 病棟	承認	研究実施の適否について審議した。	9/27