

**2019 年度第 8 回臨床研究倫理委員会 議事概要**

開催日時	2019年11月5日(火) 午後6:01～午後7:24
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、後藤、井上

受付番号	課題名	所属	審査結果	審議事項
1909055	関節リウマチにおける生物学的製剤と JAK 阻害薬のサルコペニア抑制効果:PRESENT 研究(第 1 版)	整形外科	承認	研究実施の適否について審議した。
1909058	ポータブルナビゲーションシステム使用下での人工膝関節置換術の手術成績:多施設共同研究(Ver.1.0)	整形外科	承認	研究実施の適否について審議した。
1909059	ヨウ素化合物ドレープの貼付方法がその粘着度へ与える影響(Ver.1.0)	整形外科	承認	研究実施の適否について審議した。
1909071	WJOG11218LTR「進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチニ+ペメトレキセド+アテゾリズマブ療法とカルボプラチニ+ペメトレキセド+アテゾリズマブ+ベバシズマブ療法の多施設共同オープンラベル無作為化第Ⅲ相比較試験医師主導治験(WJOG11218L/APPLE 試験)」におけるバイオマーカー研究(APPLE バイオマーカー研究)(Ver.1.00)	腫瘍内科	承認	研究実施の適否について審議した。
1910074	肺高血圧症患者レジストリ Japan Pulmonary Hypertension Registry:JAPHR(第 2.00 版)	呼吸器内科	承認	研究実施の適否について審議した。
1910075	複数生物学的製剤使用環境下における重症喘息前向きコホート研究 - PROSPECT 研究(Ver.4.0)	呼吸器内科	承認	研究実施の適否について審議した。
1910076	肝胆脾疾患に対する外科的手術症例における周術期および長期成績に影響を及ぼす因子の後方視的検討(Ver.1.0)	肝胆脾外科	承認	研究実施の適否について審議した。

**【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
1509063	ヘルコバクター・ピロリ陽性かつ早期胃がん ESD 治癒切除後患者における、ピロリ菌除菌による異時性胃がん抑制効果を証明するランダム化比較試験 略称:pylori—end trial(Ver.5.1)	消化器内科	承認	研究継続の適否について審議した。	10/10

1909066	消化管出血症例の原因・背景・臨床経過についての観察研究	消化器内科	承認	研究実施の適否について審議した。	10/10
1909068	GEM/CDDP/S-1(GCS)療法不応または不耐後の切除不能胆道癌に対する二次治療の有効性に関する多施設共同後ろ向き観察研究:KHBO1401-3A(Ver.1.0)	肝胆脾外科	承認	研究実施の適否について審議した。	10/10
1909069	KHBO1401 附隨研究:切除不能胆道癌肺転移に対するGEM/CDDP/S-1 と GEM/CDDP の有用性の比較検討(KHBO1401-3B)	肝胆脾外科	承認	研究実施の適否について審議した。	10/10
1909070	高齢者における総胆管結石症に対する内視鏡的治療の有効性と安全性の検討(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。	10/10
1910072	十二指腸癌外科的切除症例の臨床病理学的因子と予後に関する研究(第1版)	肝胆脾外科	承認	研究実施の適否について審議した。	10/10
1910073	せん妄薬物療法の変遷とその影響	精神神経科	承認	研究実施の適否について審議した。	10/10
1706026	内分泌腫瘍における遺伝子異常の網羅的解析と診断・治療の分子標的の探索(Ver.3.0)	内分泌内科	承認	研究継続の適否について審議した。	10/28
1909067	新しい脳波解析手法である各電極の位相振幅連結指標と電極間の結合指標を用いた、てんかん外科手術の効果指標の確立を目指した臨床研究	小児脳神経外科	承認	研究実施の適否について審議した。	10/28
1910077	小児がんのステージ・治療・再発に関する実態調査研究(第1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。	10/28
1910078	A.L.P.S. MTP プレートシステムの安全性および有効性を評価するための後向き観察研究(第2.0版)	整形外科	承認	研究実施の適否について審議した。	10/28
1910080	当科入院患者での低ナトリウム血症から横紋筋融解症を発症する要因と予後の検討	精神神経科	承認	研究実施の適否について審議した。	10/28
1910081	巨細胞性動脈炎の大型血管病変(第1.0版)	病理診断科	承認	研究実施の適否について審議した。	10/28
C2019-002	初発BCR-ABL1陽性急性リンパ性白血病(Ph+ALL)を対象としたダサチニブ、ポナチニブ併用化学療法および造血幹細胞移植の臨床第II相試験(JALSG-PhALL219)(Ver1.4)	血液内科	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。	9/20

C2019-003	再発急性前骨髓球性白血病(APL)に対する Tamibarotene (Am80)と亜ヒ酸(ATO)の併用、寛解後療法として Gemtuzumab Ozogamicin(GO)を用いた治療レジメンの有効性および安全性検証試験-第Ⅱ相臨床試験 (JALSG-APL219R)(Ver1.4)	血液内科	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。	9/24
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(第1.2版)	腫瘍内科	承認	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)研究継続の許可について報告した。	9/30
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。(特定臨床研究)研究継続の許可について報告した。	10/1
1409086	JCOG1217:早期食道癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術後の狭窄予防を目的とする ステロイド内服療法およびステロイド局注療法のランダム化比較第Ⅲ相試験 (Ver.2.1.0)	消化器内科	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。	10/10