

2019 年度第 10 回臨床研究倫理委員会 議事概要

開催日時	2020年1月14日(火) 午後6:00~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、金沢、小川、藤崎、吉田、久保、福岡、後藤、長澤、井上

受付番号	課題名	所属	審査結果	審議事項
1912100	ステロイド薬または免疫抑制薬内服下での弱毒生ワクチン接種の多施設共同前向きコホート研究(Ver 2.0)	小児総合診療科	承認	研究実施の適否について審議した。
1912101	難治性心房性不整脈に対するマーシャル静脈ケミカルアブレーション治療	循環器内科	承認	治療実施の適否について審議した。
1912104	悪性リンパ腫疑い不明熱患者の診断におけるリキッドバイオプシーの有用性を検討するための研究(Ver.1.02)	血液内科	承認	研究実施の適否について審議した。
1912108	肝胎児性肉腫の原因遺伝子解析	小児血液腫瘍科	承認	研究実施の適否について審議した。

【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
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 2 版)	整形外科	承認	研究継続の適否について審議した。	12/13
1911097	先天性代謝異常症患者を対象とした健康関連 QOL 調査(第 1.1 版)	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。	12/13
1912102	Hybrid 試験の予後追跡調査および大腸がんに対する抗 EGFR 抗体薬の効果予測バイオマーカーの探索を行う観察研究(Ver.1.0)	腫瘍内科	承認	研究実施の適否について審議した。	12/13
1912103	下大静脈腫瘍栓(Vv3)合併肝細胞癌の手術成績の検討(Ver.1.2)	肝胆膵外科	承認	研究実施の適否について審議した。	12/13
1912105	大阪府におけるがん患者の悩みやニーズに関する実態調査 2019 年度版(Ver.2.0)	乳腺外科	承認	研究実施の適否について審議した。	12/13
1912106	新生児マススクリーニングにおけるシトリン欠損症の新たな指標の策定(第3版)	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。	12/13
1810068	NGS 解析を用いたアフチニブ療法またはゲフィチニブ療法による Clonal heterogeneity の変化および二次治療としてのオシメルチニブ療法の効果に関する観察研究(第 2.0 版)	腫瘍内科	承認	研究継続の適否について審議した。	12/25

1912107	当院におけるマイクロサテライト不安定性検査についての後ろ向き研究(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。	12/25
1912109	小児血液腫瘍性疾患を対象とした二次がん発症に関するケースコントロール研究(Ver.1.1)	小児血液腫瘍科	承認	研究実施の適否について審議した。	12/25
1912110	側方進入椎体間固定術の合併症のデータベース構築に関する研究	整形外科	承認	研究実施の適否について審議した。	12/25
1912111	食道閉鎖症の診断・治療・予後についての後方視的観察研究(Ver.1.0)	小児外科	承認	研究実施の適否について審議した。	12/25
1912112	椎間楔状化を伴う腰椎変性疾患に対する腰椎後方固定術の臨床成績	整形外科	承認	研究実施の適否について審議した。	12/25
1602130	高齢者切除不能・再発胃癌に対する S-1 単剤療法と S-1/L-OHP 併用(SOX)療法のランダム化第 II 相試験(WJOG8315G)(Ver.4.00)	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。	12/23
SP18004	Sensitizing EGFR uncommon mutation 陽性未治療非扁平上皮非小細胞肺癌に対する Afatinib と Chemotherapy を比較する第 III 相試験	腫瘍内科	承認	新潟大学中央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。	12/23
N20180001	WJOG10617G フツ化ピリミジン系薬剤を含む一次治療に不応・不耐となった腹膜播種を有する切除不能の進行・再発胃/食道胃接合部腺癌に対する weekly PTX+ramucirumab 療法と weekly nab-PTX+ramucirumab 療法のランダム化第 II 相試験(P-SELECT 試験)Ver.1.50	腫瘍内科	承認	慶應義塾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。	12/27
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)Ver2.40	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。	12/2
5543	高度急性期病院における集中治療センターと ER・外傷センターでの医療関連機器圧迫創傷発生予防の取り組み	ICU1 病棟	承認	研究実施の適否について審議した。	12/16
5544	ICU に入室した後期高齢者の救急外来での意思決定の現状と ICU 入室後の経過	ER 外傷センター	承認	研究実施の適否について審議した。	12/16
5545	倫理カンファレンスにおける倫理コンサルテーションチーム介入の評価	すみれ 11 病棟	承認	研究実施の適否について審議した。	12/16