

2019年度第11回臨床研究倫理委員会 議事概要

開催日時	2020年2月4日(火) 午後6:00~午後6:48
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、北野、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
1810077	JCOG1708:特発性肺線維症合併臨床病期I期非小細胞肺癌に対する肺縮小手術に関するランダム化比較第III相試験 Ver.1.0	呼吸器外科	承認	研究継続の適否について審議した。
1810077	JCOG1708:特発性肺線維症合併臨床病期I期非小細胞肺癌に対する肺縮小手術に関するランダム化比較第III相試験 Ver.1.0	呼吸器外科	承認	研究継続の適否について審議した。
2001116	免疫組織化学的バイオマーカーによる子宮間葉性腫瘍の予後予測法の確率に関する研究(Ver.1.0)	婦人科	承認	研究実施の適否について審議した。
2001118	手術不可能な胸部大動脈瘤切迫破裂に対する開窓型ステントグラフト治療	心臓血管外科	承認	治療実施の適否について審議した。
2001121	遠隔転移を有する横紋筋肉腫に対するドセタキセルとゲムシタビンの併用化学療法(Ver.2.0)	腫瘍内科	承認	治療実施の適否について審議した。

【その他の審議事項】

以下について審議し、承認となった。

- ・症例報告用 倫理審査申請書(案)

【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
1804011	造血細胞移植および細胞治療の全国調査(第7版)	小児血液腫瘍科	承認	研究継続の適否について審議した。	1/15
1912113	消化器内視鏡に関連する疾患、治療手技データベース構築—JED Project—(Ver.7.0)	消化器内科	承認	研究実施の適否について審議した。	1/15
1912114	腹壁破裂の疫学的調査 —短腸症候群との関連性— (Ver.2.0)	小児外科	承認	研究実施の適否について審議した。	1/15
1912115	大阪市立総合医療センターにおける小児急性リンパ性白血病に対するブリナツモマブの使用経験(Ver.1.0)	薬剤部	承認	研究実施の適否について審議した。	1/15

2001117	ヒルシユスプルング病およびヒルシユスプルング病類縁疾患の病理診断標準化に関する研究(第2版)	病理診断科	承認	研究実施の適否について審議した。	1/15
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	研究継続の適否について審議した。	1/28
2001122	新生児集中治療室(NICU)に入室した新生児の医薬品添加剤曝露に関する多施設共同調査(初版)	臨床研究センター	承認	研究実施の適否について審議した。	1/28
1802109	超音波内視鏡下穿刺吸引生検法における膵腫瘍性病変の検体採取率について 22G 通常針と 22G フランシオン形状針を比較検討する多施設共同無作為化比較試験(第2.1版)	消化器内科	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
1802109	超音波内視鏡下穿刺吸引生検法における膵腫瘍性病変の検体採取率について 22G 通常針と 22G フランシオン形状針を比較検討する多施設共同無作為化比較試験(第2.2版)	消化器内科	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。	12/24
K2018036	JCOG1701: 非小細胞肺癌に対するPD-1経路阻害薬の継続と休止に関するランダム化比較第III相試験(Ver2.00)	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。	1/9