

2019 年度第 12 回臨床研究倫理委員会 議事概要

開催日時	2020年3月3日(火) 午後6:00~午後7:00
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、長澤、井上

受付番号	課題名	所属	審査結果	審議事項
2001119	小児悪性腫瘍患者の臨床検体を用いた遺伝子プロファイリング・免疫応答解析研究(Ver.1.0)	小児血液腫瘍科	承認	研究実施の適否について審議した。
2002129	小児頭蓋内出血における病態解明(Ver.1.0)	小児救急科	承認	研究実施の適否について審議した。
2002131	次世代シーケンサーを用いた重症新生児単純ヘルペスウイルス感染症の遺伝的素因の探索(第3版)	小児救急科	承認	研究実施の適否について審議した。
2002136	リード除去症例の実態調査 Japan Lead extraction registry (J-LEX レジストリ)(Ver.4.0)	循環器内科	承認	研究実施の適否について審議した。
2002138	結節性硬化症患者の自閉症スペクトラム障害に対するエベロリムスの改善効果と奏功機序にもとづく治療抵抗性自閉症スペクトラム障害の新規治療薬の開発(第5版)	小児神経内科	保留	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、承認となった。

- ・保険適応外薬剤使用等の「治療審査依頼書(案)」の様式について
- ・研究審査依頼書、審査申請手順書の改訂について

【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
1612090	大腿骨頭すべり症に関する多施設共同前向き観察研究(レジストリ研究) Ver2.02	小児整形外科	承認	研究継続の適否について審議した。	2/10
1906032	アレルギー性鼻炎に対する手術症例の後ろ向き検討(Ver.1.0)	耳鼻咽喉科	承認	研究継続の適否について審議した。	2/10
2001123	R±CHOP like レジメンにおけるペグフィルグラステムの投与時期がもたらす有効性および使用状況調査(Ver.1.0)	薬剤部	承認	研究実施の適否について審議した。	2/10
2002124	集中治療領域の院内血流感染の疫学と予後規定因子に関する調査: ESICM 研究班による多国籍コホート研究(Ver.1.12)	救命救急センター	承認	研究実施の適否について審議した。	2/10

2002125	腸管出血性大腸菌感染症に伴う脳症発症例の臨床的・画像的特徴を検討する症例集積研究(初版)	小児神経内科	承認	研究実施の適否について審議した。	2/10
1512096	脂肪萎縮症の遺伝子解析(第2版)	小児代謝・内分泌内科	承認	研究継続の適否について審議した。	2/19
1612084	2型糖尿病患者の血圧の食塩感受性に対する選択的 sodium-glucose co-transporter2(SGLT-2)阻害薬の効果(第3版)	腎臓高血圧内科	承認	研究継続の適否について審議した。	2/19
1702103	膵体尾部切除での膵実質切断における脾静脈剥離-個別処理と脾静脈同時切断の多施設共同無作為化比較第Ⅲ相試験(Ver.2.3)	肝胆膵外科	承認	研究継続の適否について審議した。	2/19
1806034	DPP4 阻害薬関連水疱性類天疱瘡の発症メカニズムの研究(Ver.2.0)	皮膚科	承認	研究継続の適否について審議した。	2/19
2002126	HIV 感染症に伴う消化管病変に関する観察研究(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。	2/19
2002127	AHT 症例に関する医療者と警察・検察との連携に関する研究(Ver.1.0)	小児救急科	承認	研究実施の適否について審議した。	2/19
2002128	呼吸困難を有する肺がん患者を対象とした Dyspnea-12 日本語版の信頼性・妥当性の検証	緩和医療科	承認	研究実施の適否について審議した。	2/19
2002130	脈絡膜悪性黒色腫に対するガンマナイフ治療成績の後ろ向き研究	眼科	承認	研究実施の適否について審議した。	2/19
2002132	腹腔鏡下膵体尾部切除術における術前難度評価スコア(difficulty score)の有用性に対する検証研究	肝胆膵外科	承認	研究実施の適否について審議した。	2/19
2002133	良性～低悪性度膵腫瘍に対する腹腔鏡下尾側膵切除術の際の脾温存術と脾合併切除術の比較検討;Propensity score matching 解析を用いる	肝胆膵外科	承認	研究実施の適否について審議した。	2/19
2002135	IgA 腎症および紫斑病性腎炎を対象とした病理組織および治療効果に関する観察研究(第2.0版)	小児総合診療科	承認	研究実施の適否について審議した。	2/19
1801095	切除不能進行再発大腸癌の2次治療患者を対象とした fluoropyrimidine+irinotecan+bevacizumab 療法と trifluridine/tipiracil+bevacizumab 療法のランダム化比較第2/3相試験(TRUSTY)(Ver.P04)	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。	2/5
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。	1/16

W-5	EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対するオシメルチニブ/アファチニブ交替療法の有効性を検討する第 2 相臨床試験(Alt trial)(WJOG10818L)(Ver.1.60)	腫瘍内科	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。	1/30
1507037	非小細胞肺癌に対するクリゾチニブ治療の予防制吐を目的とした経口グラニセトロン、デキサメサゾン併用療法の有効性・安全性を検討する第 II 相試験(CROWN 試験)(Ver1.9)	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。	9/12
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ピルルビン+シスプラチン併用療法のランダム化比較第 III 相試験(Ver3.1)	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。	1/28
OCU0017	慢性閉塞性肺疾患を有する慢性心不全患者における LAMA/LABA 投与による心不全改善効果の検討に関する探索的臨床試験(第 2.0 版)	循環器内科	承認	大阪市立大学医学部附属病院認定臨床研究審査委員会にて承認。(特定臨床研究)研究実施の許可について報告した。	11/13
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 2.0 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。	1/20
1801095	切除不能進行再発大腸癌の 2 次治療患者を対象とした fluoropyrimidine+irinotecan+bevacizumab 療法と trifluridine/tipiracil+bevacizumab 療法のランダム化比較第 2/3 相試験(TRUSTY) (Ver.P04)	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。	1/17