

平成28年度第1回医学研究倫理委員会

1. 日 時 : 平成28年5月23日(月)15:00~16:10
 2. 場 所 : 特別会議室(管理診療棟2階 事務局内)
 3. 出席者 : (12名中 10名出席)

	所属・役職	氏名	出欠
委員長	臨床研究部主任部長	橋本 章司	○
副委員長	副院長	土居 悟	×
委員	診療局長	笹部 哲生	×
委員	臨床検査科主任部長	田村 嘉孝	○
委員	小児科部長	吉田 之範	○
委員	薬局長	望月 千枝	○
委員	看護部長	宮本 ありさ	○
委員	副看護部長	羽澤 三恵子	○
委員	看護部 慢性疾患看護専門看護師	竹川 幸恵	○
委員	事務局 経営企画リーダー	永井 隆	○
委員	大阪府立大学 名誉教授	津戸 正広	○
委員	大阪府立大学大学院看護学研究科 慢性看護学分野教授	旗持 知恵子	○

4. 幹 事 : 臨床研究部 榎本昌恵

5. 議事概要 :

(1)本審査審議依頼

No.	研究課題	申請 年月日	科名 (所属)	申請者	審議結果
779	小児結核感染・発病例を対象とした QuantiFERON®-TB Gold Plus の性能評価を目的とした研究	H28.5.6	感染症内科	釣永 雄希	条件付承認
780	第1世代または第2世代 EGFR-TKI 治療抵抗性の非小細胞肺癌症例における腫瘍組織再生検検体とその周囲の気管支肺胞洗浄液(BALF)及び末梢血による第3世代 EGFR-TKI Osimertinib の効果予測因子の免疫学的検討	H28.5.9	肺腫瘍内科	平島 智徳	条件付承認

(2)看護部研究倫理委員会審議案件

看護部より報告(別紙のとおり)

(3)迅速審査報告

No.	研究課題	申請 年月日	科名 (所属)	申請者	審議結果
758-2	既存の EGFR チロシンキナーゼ阻害薬による治療後に増悪した EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌患者の血漿を保存し耐性機序を探索する研究	H28.2.23	肺腫瘍内科	田中 彩子	承認
775	胸膜播種・悪性胸水を伴った非小細胞肺癌の治療成績に関する多施設共同後方視的観察研究	H28.3.14	呼吸器外科	門田 嘉久	承認
773-1	肺結核発病患者と潜在性結核感染症(LTBI)患者の抗結核治療前後の末梢血を用いた、結核の発病・再発の早期診断マーカーの探索に関する研究	H28.4.6	臨床研究部	橋本 章司	承認
769-1	既治療小細胞肺癌に対するナブパクリタキセルを含む化学療法法の検討	H28.4.8	肺腫瘍内科	平島 智徳	承認
770-1	転移巣を有する非小細胞肺癌に対する局所放射線療法と Nivolumab 併用療法によるアプスコパル効果の検証試験	H28.4.11	肺腫瘍内科	白山 敬之	承認
754-1	日本イーライリリー株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした LY3009806(ラムシルマブ)の第1b/Ⅲ相試験	H28.4.5	肺腫瘍内科	平島 智徳	承認

774	学童期に高用量吸入ステロイド薬を使用していた喘息児は 15 歳時点でも重症か？	H28.3.14	小児科	吉田 之範	条件付承認
774-1	学童期に高用量吸入ステロイド薬を使用していた喘息児は 15 歳時点でも重症か？	H28.4.11	小児科	吉田 之範	承認
776	アフアチニブによる下痢発現に影響を与えるリスク因子の後方視的検討	H28.3.30	薬局	植田 有希	条件付承認
778	重症成人アトピー性皮膚炎の病状と治療経過に対する血清ペリオスチンの関連の検討	H28.4.12	皮膚科	片岡 葉子	条件付承認
753-1	小野薬品工業株式会社の依頼による小細胞肺がん患者を対象とした ONO-4538/BMS-936558 の第Ⅲ相試験	H28.4.5	肺腫瘍内科	平島 智徳	条件付承認
777	食物アレルギー児を持つ母親自身の栄養素等の摂取状況と身体活動の関係、並びに飲酒習慣有無別の食生活上の特徴についての研究	H28.4.11	小児科	亀田 誠	保留

以上、12件の迅速審査結果について、橋本委員長より報告があった。
条件付承認について内容を確認。

(4)その他

有害事象報告について

以上