

## 令和2年度 第1回医学研究倫理委員会

1. 日時 : 令和2年5月25日(月) 15:00~
2. 場所 : 第一会議室(管理診療棟2階)
3. 出席者 : 10名

	所属・役職	氏名	出欠
委員長	臨床研究センター長	橋本 章司	○
副委員長	副院長	田中 敏郎	○
委員	医務局長	河原 邦光	○
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	金銅 葉子	○
委員	看護部長	岡田 知子	○
委員	臨床検査科技師長	田中 秀磨	○
委員	副看護部長	豊田 充代	×
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 マネージャー	田中 芳人	○
委員	大阪府立大学 名誉教授	津戸 正広	○
委員	大阪府立大学 第三学類 看護系 基礎看護学領域 看護管理学	志田 京子	○

4. 議題 :
  - (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	結果
1024	SARS-CoV-2 感染無症状・軽症患者におけるウイルス量低減の検討を目的としたポビドンヨード含嗽の非盲検ランダム化臨床研究	R2.5.19	副院長	田中 敏郎	承認
1025	SARS-CoV-2 患者におけるポビドンヨード含嗽・咽頭噴霧のウイルス量低減効果の検討に関する研究	R2.5.19	副院長	田中 敏郎	承認

- (2) 看護部研究倫理委員会審議案件

報告なし

- (3) 迅速審査報告

No.	研究課題	申請 年月日	科名 (所属)	申請者	結果
949-2	鶏卵アレルギーの急速経口免疫療法で至適維持目標量についての検討	R1.8.24	小児科	高岡 有理	承認
896-4	牛乳アレルギーの少量を維持する急速経口免疫療法における予後予測因子の検討	R1.8.31	小児科	高岡 有理	承認

965-2	ピーナッツまたはナッツ類アレルギーの急速経口免疫療法についての検討	R1.8.31	小児科	高岡 有理	保留
899-3	小麦アレルギーの急速経口免疫療法における $\omega$ -5 グリアジン特異的 IgE 抗体価と至適維持目標量の検討	R1.9.4	小児科	高岡 有理	承認
946-3	プロテオミクス手法による鶏卵アレルギー疾患の要因解析	R1.9.12	小児科	中野 珠菜	承認
987	進展型小細胞肺癌患者に対する初回治療カルボプラチン/エトポシド/アテゾリズマブ併用療法の実地診療における有効性、安全性を検討する多施設前向き観察研究	R1.9.24	外来化学療法科	鈴木 秀和	条件付承認
988	ステージⅡ及びⅢの切除可能非小細胞肺癌患者に対する治療として、ネオアジュバント/アジュバント療法におけるデュルバルマブ投与を評価する第Ⅲ相二重盲検プラセボ対照国際多施設共同試験 (AEGEAN)	R1.9.13	肺腫瘍内科	平島 智徳	承認
932-2	エビ経口負荷試験の安全性および負荷試験後の摂取状況の多施設症例集積研究	R1.10.1	小児科	高岡 有理	承認
756-2	EGFR 遺伝子変異陽性進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するゲフィチニブまたはオシメルチニブ単剤療法とゲフィチニブまたはオシメルチニブにシスプラチン+ペメトレキセドを途中挿入する治療とのランダム化比較試験	R1.10.1	肺腫瘍内科	平島 智徳	承認
963-1	化学療法、放射線治療が原因でないがん患者の悪心・嘔吐に対するオランザピンの使用実態調査	R1.10.16	薬局	富士 芳美	承認
989	カルボプラチン(AUC $\geq$ 4)含有レジメンにおける悪心・嘔吐の実態調査	R1.10.16	薬局	富士 芳美	条件付承認
857-1	SCRUM-Japan 疾患レジストリを活用した新薬承認審査時の治験対象群データ作成のための前向き他施設共同研究 (SCRUM-Japan Registry) Ver2.0	R1.10.20	呼吸器内視鏡科	岡本 紀雄	承認
893-3	Cell free DNA を用いた次世代シーケンサーによる multiplex 遺伝子解析の有効性に関する前向き観察研究 Ver1.4	R1.10.20	呼吸器内視鏡科	岡本 紀雄	承認
761-4	アジア人の非小細胞肺癌における個別化医療の確立を目指した、遺伝子スクリーニングとモニタリングのための多施設共同前向き観察研究(LC-SCRUM-Asia)	R1.10.20	呼吸器内視鏡科	岡本 紀雄	承認
990	局所進行非小細胞肺癌に対する化学放射線療法を受けた患者の後ろ向き研究	R1.10.30	外来化学療法科	鈴木 秀和	承認
991	EGFR 遺伝子変異を有する非小細胞肺癌における digital PCR 法を用いた EGFR チロシinkinase 阻害薬投与前後の T790M 発現と治療効果の関連性を検討する後ろ向き観察研究	R1.11.5	呼吸器内視鏡科	岡本 紀雄	承認
992	卵白特異的 IgE 抗体価高値例における鶏卵経口負荷試験開始年齢と 6 歳時点での解除率との関連について	R1.11.7	小児科	重川 周	承認

993	当院での肺分画症の周術期管理の後方視的検討	R1.11.7	麻酔科	八木 拓也	承認
952-1	前治療としてがん薬物療法を施行していない肺がん症例における、がん薬物療法前後の生体電気インピーダンス法 (Bioelectrical impedance analysis:BIA) の測定値と臨床背景、治療効果および副作用の関連性を検討する前向き観察研究	R1.11.12	肺腫瘍内科	平島 智徳	承認
987-1	進展型小細胞肺癌患者に対する初回治療カルボプラチン/エトポシド/アテゾリズマブ併用療法の実地診療における有効性、安全性を検討する多施設前向き観察研究	R1.9.24	外来化学療法科	鈴木 秀和	承認
994	胸部レントゲンおよび胸部 CT による肺癌、肺炎等の AI 診断	R1.12.11	放射線科	樋上 泰造	条件付承認
995	ニボルマブ治療中に重症心不全を発症した、肺扁平上皮癌の一例	R1.12.16	肺腫瘍内科	平島 智徳	承認
996	EGFR 阻害剤後の T790M 変異による獲得耐性と治療前の肺癌組織検体における TP53 遺伝子変異との関係を検討する研究	R1.12.17	呼吸器内視鏡内科	岡本 紀雄	承認
997	自己免疫疾患合併胸腺上皮性腫瘍の病態の解明と外科切除範囲の最適化	R1.12.17	呼吸器外科	門田 嘉久	条件付承認
999	オシメルチニブによる薬剤性肺障害発症後にアファチニブ治療を行った EGFR 陽性非小細胞肺癌の検討	R2.1.14	肺腫瘍内科	那須 信吾	承認
922-1	呼吸器細胞診報告様式に関する研究	R2.1.20	病理診断科	河原 邦光	承認
1000	WJOG12319LTR 切除可能非小細胞肺癌Ⅱ-ⅢA期における血漿検体を用いた可溶性免疫因子のバイオマーカー研究	R2.1.16	呼吸器外科	門田 嘉久	承認
1001	静脈血栓症の遺伝的素因に関する研究	R2.1.22	循環器内科	井内 敦彦	条件付承認
1002	非がん呼吸器疾患患者の緩和ケアにおける呼吸器内科医の心理職に対するニーズの検討	R2.1.20	呼吸器内科	松岡 洋人	承認
1003	小児喘息発症リスク因子の解明	R2.1.23	小児科	深澤 陽平	条件付承認
1004	UpSwinG 試験: Uncommon Mutation に対する TKI の有効性及びジオトリフ®に続く投与順序 (シークエンシング) に関するリアルワールド試験	R2.1.31	外来化学療法科	鈴木 秀和	承認
994-1	胸部レントゲンおよび胸部 CT による肺癌、肺炎等の AI 診断	R2.1.27	放射線科	樋上 泰造	承認
1005	ALK 融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者に対するアレクチニブ多施設共同研究	R2.1.29	肺腫瘍内科	平島 智徳	承認
1006	アンピシリン/スルバクタムの適正使用への取り組み	R2.2.6	薬局	上田 理絵	条件付承認

1001-1	静脈血栓症の遺伝的素因に関する研究	R2.2.13	循環器内科	井内 敦彦	承認
1007	小児気管支喘息患者で8歳時点での肺機能の思春期年齢の喘息の状態への影響について	R2.2.10	小児科	吉田 之範	承認
1008	病理組織および胸水細胞診標本におけるp16FISH法による胸膜悪性中皮腫の診断法の確立	R2.2.14	病理診断科	河原 邦光	承認
1009	アトピー性皮膚炎患者が治癒するときの「身体性の変化」を支える方法の開発	R2.2.17	9A	中川 良子	承認
1010	生体インピーダンス法(BIA:Bioelectrical impedance analysis)を用いて測定した細胞外水分比と進行肺癌患者における抗腫瘍治療経過の関連性に関する後方視的検討	R2.2.25	肺腫瘍内科	平島 智徳	承認
1011	新型コロナウイルス感染症(COVID-19)無症状病原体保有者3例の報告	R2.3.3	感染症内科	北島 平太	承認
1012	進展型小細胞肺癌患者に対する初回治療カルボプラチン/エトポシド/アテゾリズマブ併用療法の実地診療における有効性、安全性を検討する多施設前向き観察研究に付随するバイオマーカー研究	R2.3.3	外来化学療法科	鈴木 秀和	承認
773-5	肺結核、潜在性結核感染症(LTBI)と肺結核性抗酸菌(NTM)症患者の治療前中後の末梢血を用いて、発病・再発の早期診断マーカーを探索する研究	R2.3.4	臨床研究センター	橋本 章司	承認
1013	在宅医療的ケア児・者の介護者の生活の質に対する関連因子の調査	R2.3.10	小児科	吉田 之範	条件付承認
940-2	白金製剤を含む細胞障害性抗がん剤と免疫チェックポイント阻害剤の併用または非併用で治療を行う肺がん症例において、治療前後に測定したInterferon-Gamma Release Assayの結果と臨床効果あるいは免疫関連有害事象の関連性を検討する前向き観察研究	R2.3.16	肺腫瘍内科	平島 智徳	承認
1014	2015年出生児を対象としたハイリスク新生児医療全国調査	R2.3.18	小児科	吉田 之範	承認
1015	肺結核治療中の胃癌患者の検討	R2.3.19	消化器外科	宮崎 知	承認
862-3	アレルギー性鼻炎に対するアレルギー免疫療法の有効性の検討とアレルギー性鼻炎患者におけるQOLについての検討	R2.3.23	耳鼻咽喉科	川島佳代子	承認
1009-1	アトピー性皮膚炎患者が治癒するときの「身体性の変化」を支える方法の開発	R2.3.19	9A	中川 良子	承認
1016	呼吸器内視鏡に関する多施設共同データベースを用いた前向き観察研究	R2.4.1	呼吸器内視鏡内科	岡本 紀雄	承認
1017	新型コロナウイルス感染症に対する新規診断検査法(LAMP法)の臨床的有用性の検討	R2.4.2	感染症内科	北島 平太	承認
1005-1	ALK融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者に対するアレクチニブ多施設共同研究	R2.4.2	肺腫瘍内科	平島 智徳	承認

1018	KRASp.G12C 変異を有する既治療の局所進行切除不能又は転移性 NSCLC 患者を対象として AMG510 をドセタキセルと比較する第Ⅲ相、多施設共同、ランダム化、非盲検、実薬対照試験	R2.4.14	肺腫瘍内科	平島 智徳	承認
1019	A Patient with COVID-19 tracheostomized due to pharyngolaryngeal obstruction	R2.5.8	耳鼻咽喉科	田中 晶平	承認

(4) その他

なし

以上