

令和元年度 第3回医学研究倫理委員会 議事録

1. 日 時：令和元年10月1日（火）15：00～15：30
2. 場 所：特別会議室（管理診療棟2階 事務局内）
3. 出席者：（13名中 11名出席）

| | 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 |
|-----|---|-----------|------------|-------|----|
| 988 | アストラゼネカ株式会社の依頼による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相試験 | R1.9.13 | 肺腫瘍内科 | 平島 智徳 | 承認 |

（2）看護部研究倫理委員会審議案件

報告あり

（3）迅速審査報告

| No. | 研究課題 | 申請 年月日 | 科名 (所属) | 申請者 | 結果 |
|-------|---|-----------|------------|-------|----|
| 969 | 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 | H31.4.12 | 肺腫瘍内科 | 平島 智徳 | 承認 |
| 899-2 | 小麦アレルギーの急速経口免疫療法における ω -5 グリアジン特異的 IgE 抗体価と至適維持目標量の検討 | H31.4.14 | 小児科 | 高岡 有理 | 承認 |
| 896-3 | 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 | H31.4.15 | 小児科 | 高岡 有理 | 承認 |

| | | | | | |
|-------|---|----------|------------|--------|-------|
| 970 | 移行期患者に対する手紙の病識向上への有用性の検討 | H31.4.18 | 小児科 | 中野 珠菜 | 承認 |
| 971 | 経口免疫療法が患児とその保護者に与える心理的負担感尺度の開発と測定 | H31.4.22 | 小児科 | 高岡 有理 | 承認 |
| 972 | 大阪はびきの医療センターにおける、ニンテグニブの適正使用と現状 | H31.4.26 | 薬局 | 和田 宜久 | 承認 |
| 914-2 | プロテオミクス手法による各種アレルギー疾患の要因解析 | H31.4.30 | 小児科 | 高岡 有理 | 承認 |
| 942-1 | プロテオミクス手法によるソバアレルギー疾患の要因解析 | H31.4.30 | 小児科 | 高岡 有理 | 承認 |
| 932-1 | 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 | R1.5.7 | 小児科 | 重川 周 | 承認 |
| 973 | 気管支喘息として治療された閉塞性細気管支炎の男児例 | R1.5.8 | 小児科 | 吉田 之範 | 承認 |
| 946-1 | 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 | R1.5.8 | 小児科 | 上野 瑠美 | 承認 |
| 975 | クライオバイオプシーが診断に有用であった、粟粒結核の一例 | R1.5.17 | 肺腫瘍内科 | 那須 信吾 | 承認 |
| 976 | 末梢肺癌病変におけるクライオバイオプシーの有効性と安全性の検討 | R1.5.17 | 肺腫瘍内科 | 那須 信吾 | 承認 |
| 978 | 2歳未満のアトピー性皮膚炎患者に対する、タクロリムス軟膏 0.03%小児用の過去の使用症例集積による有効性と安全性の後方視的検討 | R1.5.31 | 皮膚科 | 片岡 葉子 | 承認 |
| 979 | 気道異物による窒息に関する多施設後方視的研究 | R1.6.1 | 集中治療科 | 金 成浩 | 承認 |
| 494-1 | early NSCLC LR | H31.3.30 | 呼吸器外科 | 門田 嘉久 | 承認 |
| 495-1 | Small NSCLC LBvs SG P3(SLC-LS P3) | H31.3.30 | 呼吸器外科 | 門田 嘉久 | 承認 |
| 906-2 | EGFR 遺伝子変異を有する再発・進行非扁平上皮非小細胞肺癌における薬剤選択に関する前向き研究に伴う付随研究-ctDNA による腫瘍動態の解析 | R1.6.19 | 肺腫瘍内科 | 平島 智徳 | 承認 |
| 980 | こどもアレルギー倶楽部アンケート | R1.6.20 | 小児科 | 高岡 有理 | 承認 |
| 981 | CANOPUS | R1.6.20 | 呼吸器外科 | 門田 嘉久 | 承認 |
| 980-1 | こどもアレルギー倶楽部アンケート | R1.6.27 | 小児科 | 高岡 有理 | 承認 |
| 946-2 | 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 | R1.6.27 | 小児科 | 上野 瑠美 | 承認 |
| 982 | アレルギー性鼻炎に対する手術症例の前向き検討 | R1.7.5 | 耳鼻咽喉科 | 川島 佳代子 | 保留 |
| 983 | リクライニング0度側臥位の嚥下機能に対する効果 | R1.7.9 | リハビリテーション科 | 大黒 大輔 | 条件付承認 |
| 984 | 慢性呼吸不全患者が在宅酸素療法を受け入れるきっかけ | R1.7.1 | 看護部 | 平田 聡子 | 条件付承認 |
| 985 | 非 IgE 依存性消化管食物アレルギーの症例集積研究 | R1.7.13 | 小児科 | 高岡 有理 | 承認 |

| | | | | | |
|-------|--|---------|------------|--------|-----|
| 971-1 | 経口免疫療法が患児とその保護者に与える心理的負担感尺度の開発と測定 | R1.7.15 | 小児科 | 高岡 有理 | 承認 |
| 940-1 | 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 | R1.7.16 | 肺腫瘍内科 | 平島 智徳 | 承認 |
| 982-1 | アレルギー性鼻炎に対する手術症例の前向き検討 | R1.7.5 | 耳鼻咽喉科 | 川島 佳代子 | 承認 |
| 983-1 | リクライニング0度側臥位の嚥下機能に対する効果 | R1.7.9 | リハビリテーション科 | 大黒 大輔 | 承認 |
| 984-1 | 慢性呼吸不全患者が在宅酸素療法を受け入れるきっかけ | R1.8.20 | 看護部 | 平田 聡子 | 承認 |
| 986 | 患者レジストリを利用した IgG4 関連疾患の診断基準ならびに治療指針の確立を目指す研究 | R1.8.22 | アレルギー内科 | 源 誠二郎 | 不承認 |

迅速審査の結果について確認を実施した

(4) その他

なし

以上