

平成28年度第7回医学研究倫理委員会

1. 日 時 : 平成29年3月27日(月) 15:00~16:25
 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 9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
822-1	慢性過敏性肺炎の診断における抗トリ抗体の有用性評価の研究	H29.3.13	呼吸器内 科	松岡 洋人	承認
827	重症RSウイルス感染症の実態調査ー基礎疾患、医療ケアとの関係についてー	H29.3.14	小児科	重川 周	条件付 承認
828	BRCA1 遺伝子・BRCA2 遺伝子検査(発端者向け)	H29.3.6	産婦人科	永井 景	保留
829	日本産婦人科学会周産期委員会 周産期登録事業及び情報に基づく研究	H29.3.8	産婦人科	安川 久吉	承認
830	日本産婦人科学会婦人科腫瘍委員会 婦人科悪性腫瘍登録事業及び情報に基づく研究	H29.3.8	産婦人科	永井 景	承認

(2)看護部研究倫理委員会審議案件

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	審議 結果
779-2	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	H29.2.8	感染症内科	釣永 雄希	承認
785-2	既存の EGFR チロシ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用いて耐性機序を探索する研究	H29.1.16	肺腫瘍内科	田中 彩子	条件付承認
793-2	EGFR-TKI 投与患者の口腔粘膜炎発現に関する後方視的研究	H29.1.20	薬局	長谷川 聡 司	承認
794-2	EGFR-TKIとして最初に Afatinib で治療した EGFR 変異陽性・進行非小細胞肺癌患者の検討	H29.1.10	肺腫瘍内科	平島 智徳	承認
795-2	Nivolumab で加療中に肺結核を発症した肺腺癌の 1 例	H29.1.10	肺腫瘍内科	平島 智徳	承認
807-1	EGFR 感受性変異陰性または不明の非扁平上皮非小細胞肺癌における予後と化学療法の相関	H29.1.10	肺腫瘍内科	平島 智徳	承認
808-1	活動性結核合併悪性腫瘍患者における抗癌剤と抗結核剤の同時併用の安全性と有効性	H29.1.10	肺腫瘍内科	平島 智徳	承認
810-1	特発性肺繊維症治療薬の有効性・安全性を評価するコホート研究	H29.2.14	呼吸器内科	松岡 洋人	承認
812-1	妊娠期および産後1か月の腰痛と関連要因の検討ー歩容指標、身体活動量および心理的要因との関連分析ー	H29.1.27	看護部	森本 恭子	承認
797-2	RS ウイルス感染を契機として発症した乳幼児喘鳴・慢性咳嗽に対するロイコトリエン受容体拮抗薬＋粘膜修復・去痰剤の臨床効果検討	H29.2.7	小児科	重川 周	承認
798-1	osimertinib による間質性肺炎発症後に、減量再投与にて治療継続し得た肺腺癌の一例	H29.1.20	肺腫瘍内科	佐藤 真吾	承認
816-1	IgG4 関連疾患の診断基準並びに治療指針の確立を目指した研究	H29.2.17	アレルギー内科	源 誠二郎	承認
814	ナッツ類の食物経口負荷試験とその陽性率についての検討	H28.12.26	小児科	高橋 真市	条件付承認
815	当院における EGFR T790M 変異陽性非小細胞肺癌に対する Osimertinib の使用経験	H29.1.8	肺腫瘍内科	佐藤 真吾	承認
816	IgG4 関連疾患の診断基準並びに治療指針の確立を目指した研究	H29.1.10	アレルギー内科	源 誠二郎	条件付承認
817	肺がん免疫療法におけるバイオマーカー探索のための前向き観察研究	H29.1.31	肺腫瘍内科	平島 智徳	条件付承認
818	ジオトリフ®の用量調節に関する実臨床上のデータ	H29.1.26	肺腫瘍内科	平島 智徳	条件付承認

819	小児気管支喘息発作に対する high-flow nasal cannula therapy の呼吸補助効果についての検討	H29.1.31	小児科	井庭 憲人	条件付承認
820	免疫チェックポイント分子阻害剤の効果とPD-L1 免疫染色 (Dako22C3とDako28-8)との関係性についての後向き研究	H29.2.2	外来化学療法科	鈴木 秀和	条件付承認
821	気管支喘息に対する気管支サーモプラスティの安全性・有効性に関する多施設共同研究	H29.2.13	呼吸器内視鏡内科	岡本 紀雄	条件付承認
822	慢性過敏性肺炎の診断における抗トリ抗体の有用性評価の研究	H29.2.14	呼吸器内科	松岡 洋人	保留

以上、21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。
保留、条件付承認について内容を確認。

(4)経過報告

No.	研究課題	科名 (所属)	申請者	報告内容
818	ジオトリフ®の用量調節に関する実臨床上のデータ	肺腫瘍内科	平島 智徳	終了 (未実施)

(5)その他

- 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の改正(平成29年2月28日)について

以上