

平成29年度 第2回医学研究倫理委員会 議事録

1. 日 時 : 平成29年7月 25 日(火) 15:00～15:45
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 12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	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. 議 事 : 臨床研究センター 川田 昌敏
5. 議 事 録 :

(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
847	大阪府下の在宅呼吸ケアに関する実態-患者・介護者・施設の現状-	H29.7.10	看護部	竹川 幸恵	条件付 承認
856	当センター医療従事者におけるB型肝炎ワクチン接種による抗体獲得率調査 -効果的なB型肝炎ワクチン接種プログラムの確立に向けて-	H29.7.21	看護部	橋本 美鈴	条件付 承認

(2)看護部研究倫理委員会審議案件

特になし

(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
824-1	食物アレルギーに対する新規免疫療法の有効性と安全性に関する探索的臨床試験～新規デバイスハイドロゲルパッチを用いた経皮免疫療法～	H29.5.8	小児科	高岡有理	条件付承認
825-1	食物アレルギーに対する新規免疫療法の有効性と安全性に関する探索的臨床試験～TGF 高含有食品を併用した経口免疫療法(牛乳)～	H29.5.8	小児科	高岡有理	条件付承認

803-2	日本人の中等症から重症のアトピー性皮膚炎成人患者における前向き疾患観察研究	H29.5.12	皮膚科	片岡葉子	条件付承認
772-4	腫瘍組織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 Nivolumab の治療効果予測因子の検討試験	H29.5.8	肺腫瘍内科	平島智徳	条件付承認
835-1	オマリズマブ開始後2年間経過した重症気管支喘息児のまとめ	H29.5.16	小児科	吉田之範	条件付承認
832-1	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による喘息患者を対象とした第Ⅲ相試験	H29.5.18	アレルギー内科	源誠二郎	承認
833-1	看護外来における早期慢性閉塞性肺疾患患者に対するプロトコルに基づいた療養支援の評価	H29.6.5	看護部	竹川幸恵	承認
839	運動誘発性胃食道逆流症が喘鳴をきたしていると考えられた1例	H29.5.23	小児科	吉田之範	保留
770-4	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バル効果の検証試験	H29.5.26	肺腫瘍内科	白山敬之	条件付承認
840	抗結核剤と抗癌剤の同時化学療法中に初期悪化を発症した結核合併大腸癌の一例	H29.5.17	肺腫瘍内科	平島智徳	条件付承認
841	Afatinib投与中に診断に至った、悪性リンパ腫を合併したEGFR陽性肺腺癌の一例	H29.5.17	肺腫瘍内科	平島智徳	条件付承認
761-1	RET 融合遺伝子等の低頻度の遺伝子変化陽性肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究 ver1.8	H29.6.7	呼吸器内視鏡科	岡本紀雄	承認
759-1	PI3K/AKT/mTOR 経路の遺伝子変異を含む稀な遺伝子異常を有する小細胞肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究 第 1.3 版	H29.6.7	呼吸器内視鏡科	岡本紀雄	承認
842	乳児アトピー性皮膚炎への早期介入による食物アレルギー発症予防研究/多施設共同評価者盲検ランダム化介入並行群間比較試験	H29.5.21	小児科	高岡有理	承認
843	慢性閉塞性肺疾患患者の「病みの軌跡の予想」の様相	H29.6.5	看護部	平田聡子	保留
844	当センターでのがん免疫関連有害事象に対する取り組みの実際	H29.6.6	看護部	岩田香	保留
731-2	「あいりん地域の医療施設およびケア施設の職員におけるクオンティフェロン-TB3G(QFT)検査を用いた潜在性結核感染症(LTBI)の効果的な診断およびその実勢調査と対策立案に関する研究	H29.6.16	臨床研究センター	橋本章司	承認
747-2	既存の吸入ステロイド薬(ICS)/長時間作用性β2刺激薬(LABA)配合剤の吸入で末梢気道症状が残存し新規ICS/LABA配合剤 FP/FM-HFA(フルティフォーム®エアゾール)に切り替えた症例における症状および呼吸機能検査の追跡調査	H29.6.16	臨床研究センター	橋本章司	承認
748-2	喀痰前処理法 TB ビーズ法と等温核酸増幅法 TRIAmp 法を組み合わせた結核菌群核酸増幅検査法による迅速診断の評価	H29.6.16	臨床研究センター	橋本章司	承認
787-5	スギ花粉ペプチド含有米(スギ花粉症緩和米)の摂取によるスギ花粉症の症状とスギ花粉特異的IgE抗体産生の抑制効果を検証する研究	H29.6.16	臨床研究センター	橋本章司	承認
834-1	「新任看護師の就労意識」に関する考察	H29.6.14	看護部	宮本ありさ	承認
824-2	食物アレルギーに対する新規免疫療法の有効性と安全性に関する探索的臨床試験～新規デバイスハイドロゲルパッチを用いた経皮免疫療法～	H29.6.20	小児科	高岡有理	承認

845	思春期にアトピー性皮膚炎をもつ子供が実践しているセルフケアとその影響要因	H29.6.15	看護部	盛光涼子	保留
773-3	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	H29.6.16	臨床研究センター	橋本章司	承認
825-2	食物アレルギーに対する新規免疫療法の有効性と安全性に関する探索的臨床試験～TGF 高含有食品を併用した経口免疫療法(牛乳)～	H29.7.6	小児科	高岡有理	承認
836-1	鼻副鼻腔疾患における血液・鼻副鼻腔検体を用いた血清バイオマーカー検索及び病態解明	H29.7.11	耳鼻咽喉科	佐々木 崇博	承認

以上、26 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。