

## 平成28年度第6回医学研究倫理委員会

1. 日 時 : 平成29年1月23日(月) 15:00~16:15
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
797-1	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 ン受容体拮抗薬＋粘膜修復・去痰剤の臨床効果検討	H28.12.14	小児科	重川 周	条件付 承認
810	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	H28.12.12	呼吸器内 科	松岡 洋人	条件付 承認
813	重症気管支喘息の病状と治療経過に対する血清ペリオスチンの検討	H29.1.10	アレルギー 内科	松野 治	条件付 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
717-2	特発性間質性肺炎を合併した進行扁平上皮肺癌に対するカルボプラチン＋パク リタキセルの第Ⅱ相試験	H28.11.14	外来化学 療法科	鈴木 秀和	承認
722-2	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした Atezolizumab の第Ⅲ相試験	H28.11.24	肺腫瘍内 科	平島 智徳	承認

723-2	中外製薬株式会社の依頼による扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象とした Atezolizumab の第Ⅲ相試験	H28.11.24	肺腫瘍内科	平島 智徳	承認
778-2	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	H28.11.21	皮膚科	片岡 葉子	条件付承認
793-1	EGFR-TKI 投与患者の口腔粘膜炎発現に関する後方視的研究	H28.12.12	薬局	長谷川 聡司	承認
794-1	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	H28.11.14	肺腫瘍内科	平島 智徳	条件付承認
795-1	Nivolumab で加療中に肺結核を発症した肺腺癌の 1 例	H28.11.14	肺腫瘍内科	平島 智徳	条件付承認
799-1	アフチニブ治療中の皮疹予防に投与するミノサイクリンの効果と長期投与の安全性	H28.11.11	肺腫瘍内科	平島 智徳	保留
799-2	アフチニブ治療中の皮疹予防に投与するミノサイクリンの効果と長期投与の安全性	H28.12.12	肺腫瘍内科	平島 智徳	承認
800-1	非小細胞肺癌患者に対する Nivolumab の投与における当センターでの支援体制の構築と今後の課題検討	H28.11.11	10A	岩田 香	承認
803-1	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	H28.11.14	皮膚科	片岡 葉子	承認
804	免疫チェックポイント分子阻害剤の奏効因子及び副作用及び後治療に与える影響の後向きコホート研究	H28.11.10	外来化学療法科	鈴木 秀和	条件付承認
804-1	免疫チェックポイント分子阻害剤の奏効因子及び副作用及び後治療に与える影響の後向きコホート研究	H28.12.13	外来化学療法科	鈴木 秀和	承認
805	小児アレルギーエドゥケーター育成のための施設研修内容の妥当性について	H28.11.11	小児科	亀田 誠	条件付承認
805-1	小児アレルギーエドゥケーター育成のための施設研修内容の妥当性について	H28.12.8	小児科	亀田 誠	承認
806	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	H28.11.14	肺腫瘍内科	佐藤 真吾	承認
807	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	H28.11.14	肺腫瘍内科	平島 智徳	保留
808	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	H28.11.14	肺腫瘍内科	平島 智徳	条件付承認
809	当院における進行再発非小細胞肺癌に対する Nivolumab 治療の有効性・安全性の後方視的解析	H28.11.14	肺腫瘍内科	白山 敬之	承認
811	Osimertinib 治療における当センターでの患者支援システムの現状と課題	H28.12.2	看護部	岩田 香	承認

812	妊娠期および産後1か月の腰痛と関連要因の検討—歩容指標、身体活動量および心理的要因との関連分析—	H28.12.9	看護部	森本 恭子	条件付承認
-----	--	----------	-----	-------	-------

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)その他

以上