

平成28年度第4回医学研究倫理委員会

1. 日 時 : 平成28年10月24日(月) 15:00~16:10
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
722-1	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	H28.10.4	肺腫瘍内 科	平島 智徳	条件付 承認
723-1	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	H28.10.4	肺腫瘍内 科	平島 智徳	条件付 承認

(2) 看護部研究倫理委員会審議案件

・看護部より報告(No.66~67)

(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
732-1	非小細胞肺癌完全切除症例に対する周術期 hANP 投与の多施設共同ラ ンダム化第Ⅱ相試験 研究略称: JANP study	H28.8.26	呼吸器外 科	門田 嘉久	条件付 承認
770-3	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 用療法によるアブスコパル効果の検証試験	H28.8.16	肺腫瘍内 科	白山 敬之	承認
771-3	胸水および末梢血による Nivolumab の治療効果予測因子の検討試験	H28.7.5	外来化学 療法科	鈴木 秀和	承認

No.	研究課題	申請年月日	科名(所属)	申請者	審議結果
772-3	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	H28.7.19	肺腫瘍内科	平島 智徳	承認
777-2	食物アレルギー児を持つ母親自身の栄養素等の摂取状況と身体活動の関係、並びに飲酒習慣有無別の食生活上の特徴についての研究	H28.8.24	小児科	亀田 誠	承認
779-1	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	H28.7.19	感染症内科	釣永 雄希	承認
780-2	第1世代または第2世代 EGFR-TKI 治療抵抗性の非小細胞肺癌症例における腫瘍組織再生検体とその周囲の気管支肺胞洗浄液(BALF)及び末梢血による第3世代 EGFR-TKI Osimertinib の効果予測因子の免疫学的検討	H28.7.19	肺腫瘍内科	平島 智徳	承認
781-1	Osimertinib 投与非小細胞肺癌患者における副作用出現状況及び患者支援システムの検討	H28.8.22	看護部	岩田 香	保留
784-1	小児気管支喘息発作入院例での検出ウイルスによる臨床的特徴について	H28.7.27	小児科	土居 悟	承認
787-1	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	H28.8.5	臨床研究部	橋本 章司	承認
787-2	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	H28.9.12	臨床研究部	橋本 章司	承認
788	遺伝性血管性浮腫における C1 インヒビターおよび FactorX II の遺伝子変異の研究	H28.7.11	皮膚科	小杉 笑	保留
789	喘息キャンプ参加がステロイド吸入を行っている喘息児と保護者のセルフエフィカシーに与える効果についての多施設共同研究	H28.7.11	小児科	吉田 之範	条件付承認
789-1	喘息キャンプ参加がステロイド吸入を行っている喘息児と保護者のセルフエフィカシーに与える効果についての多施設共同研究	H28.8.15	小児科	吉田 之範	承認
790	成人アレルギーエドゥケーター養成に向けた基礎的研究	H28.7.20	看護部	岡田 知子	条件付承認
790-1	成人アレルギーエドゥケーター養成に向けた基礎的研究	H28.8.31	看護部	岡田 知子	承認
791	多剤耐性結核(MDR-TB)及び超多剤耐性結核(XDR-TB)の全ゲノムシーケンスを用いた薬剤耐性機構の解析	H28.8.12	臨床検査科	田村 嘉孝	承認
792	小児下気道炎に対する high-flow nasal cannula therapy の呼吸補助効果についての検討	H28.8.18	小児科	井庭 憲人	保留

No.	研究課題	申請年月日	科名(所属)	申請者	審議結果
793	EGFR-TKI 投与患者の口腔粘膜炎発現に関する後方視的研究	H28.9.12	薬局	長谷川 聡司	条件付承認
794	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	H28.9.12	肺腫瘍内科	平島 智徳	条件付承認
795	Nivolumab で加療中に肺結核を発症した肺腺癌の 1 例	H28.9.12	肺腫瘍内科	平島 智徳	条件付承認
796	野菜アレルギーの年代別アレルゲンと Bet v1 の関与に関する前向き症例集積研究	H28.9.12	小児科	高岡 有理	条件付承認
797	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	H28.9.12	小児科	重川 周	条件付承認
798	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	H28.9.13	肺腫瘍内科	佐藤 真吾	条件付承認

以上、24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。
条件付承認について内容を確認。

(4)その他

- ①大阪市立大学 治験・臨床研究教育プログラム研修「倫理審査申請書作成のポイント」参加報告
- ②臨床研究に該当しない「症例報告」の取り扱い(学会発表に際して)

以上