

平成30年度 第4回医学研究倫理委員会 議事録

1. 日 時 : 平成30年 11 月 26 日(月) 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 : (12名中 10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 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 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
932	エビ経口負荷試験の安全性及び負荷試験後の摂取状況の他施設症例集積研究	H30.11.7	小児科	釣永 雄希	承認
935	局所麻酔下胸腔鏡における胸壁胸膜クライオ生検の有効性・安全性に関する研究	H30.11.2 2	呼吸器内 視鏡科	岡本 紀雄	承認

(2)看護部研究倫理委員会報告案件

報告なし

(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
918	「Osimertinibu の効果への影響が、前治療 EGFR-TKI の種類によって生じるのか解析する後ろ向き研究」の付随研究	H30.7.23	肺腫瘍 内科	平島 智徳	承認
919	間質性肺炎を合併した sensitive relapse 小細胞肺癌に対する、re-challenge 両方の有効性と安全性の検討	H30.8.10	肺腫瘍 内科	平島 智徳	承認
920	進行再発肺腺癌におけるゲフィチニブとエルロチニブのランダム化第Ⅲ相試験の PFS と OS の追加解析 (WJOG5108LFS)	H30.8.17	肺腫瘍 内科	平島 智徳	承認

921	EGFR-TKI 投与を受ける肺がん患者の皮膚障害に対するスキンケアの継続を促進する要因と阻害する要因	H30.8.21	看護部	岩田 香	承認
922	呼吸器細胞診報告様式に関する研究	H30.8.23	病理診断科	河原 邦光	承認
923	妊娠中に再燃した好酸球性多発血管炎性肉芽腫症(EGPA)の1例	H30.8.27	アレルギー内科	松野 治	保留
925	切除不能な進行・再発非小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブの他施設共同前向き観察研究(J-TAIL)	H30.8.28	肺腫瘍内科	平島 智徳	承認
729-2	乳幼児喘息に対するフルチカゾン間欠吸入と連日吸入の増悪抑制効果に関する他施設共同二重盲検ランダム化比較試験	H30.8.30	小児科	深澤 陽平	承認
926	小児における舌下免疫療法開始時の問題点に関する検討	H30.9.5	耳鼻咽喉科	川島 佳代子	承認
927	当院における思春期の気管支喘息 240 例の検討	H30.9.13	小児科	深澤 陽平	条件付承認
928	「慢性咳嗽を有する成人被験者における MK-7264 の有効性及び安全性を評価する 12 ヶ月間の無作為化、二重盲検、プラセボ対照の第Ⅲ相試験(027 試験)」における将来の生物医学研究について	H30.8.30	アレルギー内科	源 誠二郎	承認
929	ステージⅣの非小細胞肺癌(NSCLC)を対象とした、一時治療としてのニボルマブ+イピリムマブと化学療法との併用療法を、化学療法単独と比較する第Ⅲ相ランダム化試験	H30.9.17	肺腫瘍内科	平島 智徳	承認
927-1	当院における思春期の気管支喘息の検討	H30.10.12	小児科	深澤 陽平	承認
889-2	副鼻腔炎治療における治療効果判定方法の検討および好酸球性副鼻腔炎の病態解明	H30.10.23	耳鼻咽喉科	奥野 未佳	承認
867-1	尿蛋白定性と尿蛋白定量/尿クレアチニン比(UPC比)の相違が血管新生阻害剤の投与可否に与える影響	H30.10.17	薬局	富士 芳美	承認
884-2	非小細胞肺癌症例における免疫チェックポイント阻害剤治療前後の、Interferon-Gamma Releasing Assay(IGRA)によるモニタリングの臨床的意義	H30.10.9	肺腫瘍内科	平島 智徳	承認
872-2	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観察研究	H30.10.19	肺腫瘍内科	平島 智徳	承認
906-1	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-	H30.10.19	肺腫瘍内科	平島 智徳	承認
930	新旧ヒノキ IgE の相関性の検討	H30.10.24	耳鼻咽喉科	川島 佳代子	承認
931	日本小児心身医学会会員と受診者の保護者を対象とした子どもの心の診療形態に関するアンケート調査	H30.10.25	小児科	亀田 誠	承認
891-1	臨床病期 I / II 期非小細胞肺癌に対する選択的リンパ節郭清の治療的意義に関するランダム化比較試験	H30.11.16	肺腫瘍内科	平島 智徳	承認
756-1	EGFR 遺伝子変異陽性進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するゲフィチニブ単剤療法とゲフィチニブにシスプラチン+ペメトレキセドを途中挿入する治療とのランダム化比較試験	H30.11.11	呼吸器外科	門田 嘉久	承認

迅速審査の結果について確認を実施した

(4)その他

今年度内にコンプライアンス研修を実施する予定について報告があった。

医薬品等の適応外使用について 適切な判定を行うにあたり臨時委員会開催について承認の運びとなった。

以上