

4 月院内臨床研究審査委員会

日 時：平成 28 年 4 月 18 日（月）定例治験審査委員会終了後

場 所：関西医科大学附属病院 1 階第 2 会議室

出席者：日下委員長，奥川，塚口，植村，吉賀，櫻井，川瀬，木村，中村，竹澤，
山口，廣田各委員

議 題：

【審議事項】

1. 新規臨床研究審査について

- ① バイポーラー電極を用いた経尿道的前立腺一塊核出術:前立腺肥大症に対する治療としてシンプルで合理的な方法の検討(腎泌尿器外科)
審議結果:修正の上承認
- ② 超音波内視鏡下穿刺吸引法における側孔付 25G針の膵内分泌腫瘍の悪性度評価に対する有用性を検討する多施設共同前向き研究（内科学第三講座）
審議結果:修正の上承認
- ③ 分娩・産褥期凝固障害における濃縮フィブリノゲン製剤使用患者の入院経過に関する調査検討(麻酔科)
審議結果:修正の上承認
- ④ 大動脈弁狭窄症の大動脈弁置換術と経カテーテル的大動脈弁置換術における Hospital Volume-Outcome 研究(麻酔科)
審議結果:修正の上承認
- ⑤ 敗血症における予後に関連する診療プロセスの検討(麻酔科)
審議結果:修正の上承認
- ⑥ アグレッシブATL前向きコホート研究 多施設共同前方視的観察研究(内科学第一講座)
審議結果:承認
- ⑦ ロボット支援腹腔鏡下前立腺全摘術における術後早期回復プログラム(ERAS)の導入－後方視的研究－(腎泌尿器外科)
審議結果:修正の上承認
- ⑧ 進行・再発乳癌に対するエリブリン投与症例の検討(外科)
審議結果:承認
- ⑨ 当院における HER2 陽性・再発乳癌に対するペルツズマブ・トラスツズマブエムタンシンの治療効果・有害事象の検討(外科)
審議結果:修正の上承認
- ⑩ 慢性心不全患者の再入院に至る過程～塩分・水分制限不徹底で再入院した患者を対象に～(看護部)

審議結果:修正の上承認

2. 計画変更について

① (H150509) 副腎腫瘍の病態解析

遺伝子解析の追加、分担研究者の追加、倫理指針の変更に伴う研究計画書の書式変更、研究実施体制の変更、記載の整備等、同意説明文書の変更

審議結果:承認

② (H151043) 肝胆膵癌における PD-L1 (programmed cell death 1) の発現と抗 PD-1 抗体等の抗腫瘍効果の可能性についての検討

課題名の変更、分担研究者の追加、対象疾患の追加、ホームページ掲載文書の変更

審議結果:承認

3. 実施状況報告

① (H141281) KRAS 遺伝子野生型で化学療法未治療の治癒切除不能な進行・再発大腸癌患者に対する一次治療における mFOLFOX6+パニツムマブ併用療法を6サイクル施行後の m FOLFOX6+パニツムマブ併用療法と 5-FU/LV+パニツムマブ併用療法の第Ⅱ相無作為化比較試験

治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果:承認

【報告事項】

4. 迅速審査について

① (H100718) 遠隔手術手技指導システムの研究開発

実施予定期間の延長、予定症例数追加(3月9日実施:承認)

② (H140951) 保存期慢性腎臓病患者を対象とした臨床研究-ダルベポエチン アルファ製剤低反応に関する検討-

実施予定期間の延長(3月8日実施:承認)

③ (H141281) KRAS 遺伝子野生型で化学療法未治療の治癒切除不能な進行・再発大腸癌患者に対する一次治療における mFOLFOX6+パニツムマブ併用療法を6サイクル施行後の m FOLFOX6+パニツムマブ併用療法と 5-FU/LV+パニツムマブ併用療法の第Ⅱ相無作為化比較試験

研究責任者の変更、分担研究者の変更、研究計画書の改訂(3月24日実施:承認)

以上承認済みの研究の軽微な変更であるため、委員長が迅速審査を行い、本委員会で追認された。

5 月院内臨床研究審査委員会議事録

日 時：平成 28 年 5 月 16 日（月）定例治験審査委員会終了後

場 所：関西医科大学附属病院 1 階第 2 会議室

出席者：日下委員長，尾崎副委員長、奥川，塚口，植村，吉賀，川瀬，木村，中村，竹澤，山口，廣田各委員

議 題：

【審議事項】

5. 新規臨床研究審査について

- ① 慢性膵炎に対する外科治療の実態調査と普及への課題解析 一多施設共同後向き観察研究－厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患克服研究班 難治性膵疾患に関する調査研究(外科)
審議結果:修正の上承認
- ② サイコイドーシスにおける Th2 サイトカイン測定の意義(皮膚科)
審議結果:修正の上承認
- ③ 肝硬変患者における腹部 CT で評価した筋肉量の変化に関する観察研究(内科学第三講座)
審議結果:承認
- ④ 慢性膵炎による難治性疼痛に対する外科治療 施行症例の検討－多施設共同後向き観察研究－厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患克服研究班 難治性膵疾患に関する調査研究(外科)
審議結果:修正の上承認
- ⑤ 形質細胞白血病に関する多施設共同後方視的研究(内科学第一講座)
審議結果:修正の上承認
- ⑥ 膵癌腹膜転移に対する有効な治療法を検討するための後ろ向き研究(外科)
審議結果:修正の上承認
- ⑦ 肺がんにおける PD-L1(programmed cell death ligand -1)発現と予後および抗 PD-1 抗体治療薬の効果予測に関する研究(呼吸器外科)
審議結果:修正の上承認
- ⑧ 国内初の汎用自動分析装置用 IgG4 測定試薬の多施設での評価(内科学第三講座)
審議結果:承認
- ⑨ 胎児画像検査による胆道閉鎖症と胆道拡張症の鑑別(外科)
審議結果:修正の上承認
- ⑩ 全国肺癌登録調査:2010 年肺癌手術症例に対する登録研究(胸部心臓血管外科)
審議結果:承認
- ⑪ C 型慢性肝疾患の抗ウイルス療法の副作用と長期治療効果についての検討(消化器

肝臓内科)

審議結果:承認

- ⑫ 肝原発神経内分泌腫瘍の治療経過と予後の検討(消化器肝臓内科)

審議結果:承認

- ⑬ 腎盂鏡を使用した CAPD チューブ留置術の有用性(腎泌尿器外科)

審議結果:修正の上承認

6. 実施状況報告

- ① (H130174)OPTIMIS-Outcomes of HCC patients treated with TACE followed or not followed by sorafenib and the influence of timing to initiate sorafenib(肝細胞癌患者を対象とした肝動脈化学塞栓療法後のソラフェニブ投与の有無ならびにソラフェニブ投与開始時期が予後へ与える影響を検討する国際共同前向き非介入試験)

治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果:承認

【報告事項】

1. 迅速審査について

- ① (H130514)慢性膵炎患者の痛みに対するパンクレリパーゼ製剤の有用性の検討
実施予定期間の延長(4月19日実施:承認)
- ② (H150272)腹部エコーによる食物経口負荷試験時の誘発症状の予知
実施計画書の改訂(4月15日実施:承認)

以上承認済みの研究の軽微な変更であるため、委員長が迅速審査を行い、本委員会で追認された。以上承認済みの研究の軽微な変更であるため、委員長が迅速審査を行い、本委員会で追認された。

6 月院内臨床研究審査委員会議事録

日 時 :平成 28 年 6 月 20 日(月)定例治験審査委員会終了後

場 所 :関西医科大学附属病院1階第 2 会議室

出席者 :日下委員長, 尾崎副委員長、奥川, 塚口, 植村, 吉賀, 櫻井, 木村, 竹澤,
山口, 廣田各委員

議 題:

【審議事項】

1. 新規審査について

- ① 本邦における単孔式 腹腔鏡下ドナー腎採取術の実態調査(腎泌尿器外科)
審議結果:修正の上承認
- ② 冠動脈インターベンションの実態調査(KMU registry)と長期予後の研究(循環器内科)
審議結果:修正の上承認
- ③ 超音波内視鏡下穿刺吸引生検法における側孔付 20G 針の胃粘膜下腫瘍の診断に対する有用性を検討する多施設共同前向き研究(内科学第三講座)
審議結果:修正の上承認
- ④ ボーダーライン膵癌に関する治療方針の実態調査ならびにボーダーライン膵癌の予後因子の解明(外科)
審議結果:承認
- ⑤ 切除不能中下部悪性胆道狭窄症例による閉塞性黄疸に対する低 axial force 胆管金属ステント留置の有用性と安全性を検討する多施設共同前向き試験(内科学第三講座)
審議結果:修正の上承認
- ⑥ 本邦における小児患者の麻酔における気管チューブ管理の実態及び意識に関する調査(麻酔科)
審議結果:修正の上承認
- ⑦ 口腔外科手術と薬剤関連性顎骨壊死に関する多施設共同後ろ向き研究(歯科口腔外科)
審議結果:承認
- ⑧ 頸動脈狭窄患者における脳血管造影所見と脳循環予備能の関連についての検討(神経内科)
審議結果:修正の上承認
- ⑨ 開腹手術と比較した腹腔鏡下肝臓切除術または膵臓切除術における退院時転帰に及ぼす要因について(麻酔科)
審議結果:修正の上承認
- ⑩ EGFR 遺伝子変異陽性75歳以上未治療進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するアファチニブの第Ⅱ相臨床試験(呼吸器腫瘍内科)

審議結果:修正の上承認

- ⑪ 進行 ALK 肺がんにおける Met 遺伝子産物発現と予後および ALK 阻害剤の効果予測に関する研究(内科学第一講座)

審議結果:承認

- ⑫ 腹腔鏡検査による画像上局所進行切除不能膵癌における微小遠隔転移診断(外科)

審議結果:承認

2. 有害事象報告について

- ① KRAS 遺伝子野生型で化学療法未治療の治癒切除不能な進行・再発大腸癌患者に対する一次治療における mFOLFOX6+パニツムマブ併用療法を 6 サイクル施行後の mFOLFOX6+パニツムマブ併用療法と 5-FU/LV+パニツムマブ併用療法の第Ⅱ相無作為化比較試験

1)-1 有害事象名:蜂窩織炎(第1報)転帰:未回復

1)-2 有害事象名:蜂窩織炎(最終報)転帰:死亡

本院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

- ② 治癒切除不能進行・再発大腸癌に対する一次治療としてのカペシタビン/LV5FU2+ベバシズマブ療法後の XELOX/FOLFOX+ベバシズマブ逐次療法と XELOX/FOLFOX+ベバシズマブ併用療法の多施設共同ランダム化第Ⅲ相臨床試験

有害事象名:脳梗塞(第1報)転帰:未回復

本院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

【報告事項】

1. 迅速審査

(A)実施予定期間等の変更

- ①(H1403102)炎症性腸疾患合併症とリスク因子の解析

下記について承認した(審査日:5月17日)

・実施予定期間:終了日 2017年1月31日→2018年3月31日

・参加予定施設の追加

(B)分担研究者の変更

- ①(H151051)呼吸器外科手術データベースにおける症例登録事業

下記について承認した(審査日:5月7日)

・分担研究者の追加:松井 浩史, 福元 健人

2. 終了報告

①(H140402)パーキンソン病患者の非運動症状に関する観察研究(J-FIRST)

- ・登録症例:23例, 同意取得例数:23例(予定症例数:30例)
- ・研究実施期間:2014.2.1~2.16.12.31

7 月院内臨床研究審査委員会議事録

日 時:平成 28 年 7 月 11 日(月) 定例治験審査委員会終了後

場 所 :関西医科大学附属病院1階第 2 会議室

出席者 :日下委員長, 奥川, 塚口, 植村, 吉賀, 櫻井, 中村, 竹澤, 山口, 廣田各委員

議 題:

【審議事項】

1. 新規審査について

- ① 広範な骨欠損を認める人工股関節置換術における KT プレートの有用性(整形外科)
審議結果:承認
- ② インプラント周囲感染におけるダプトマイシンの使用経験(整形外科)
審議結果:承認
- ③ 大腿骨近位部における解剖学的形態の相違による骨折受傷部位の検討(整形外科)
審議結果:承認
- ④ 人工肛門閉鎖術の治療成績の検討(外科)
審議結果:承認
- ⑤ 小児ネフローゼ症候群国際共同観察研究(小児科)
審議結果:修正の上承認
- ⑥ 至適な尿管ステントの長さにおける検討(腎泌尿器外科)
審議結果:修正の上承認
- ⑦ 転移性腓腫瘍に関する後ろ向き多施設共同研究(消化器肝臓内科)
審議結果:修正の上承認
- ⑧ 食道胃静脈瘤治療方法についての検討(消化器肝臓内科)
審議結果:承認
- ⑨ 機能性身体症候群患者における内受容感覚と疼痛閾値の検討(心療内科)
審議結果:承認
- ⑩ 人工股関節置換術の Modified transgluteal approach (Dall 法)における超高分子量ポリエチレンケーブル使用の有用性(整形外科)
審議結果:承認
- ⑪ 日本における骨髄腫関連疾患の予後に関する大規模多施設前向き観察研究(内科学第一講座)
審議結果:修正の上承認
- ⑫ 多発性骨髄腫における B 型肝炎ウイルスの再活性化の後方視的検討(内科学第一講座)
審議結果:修正の上承認
- ⑬ 切除不能進行・再発胃癌に対する薬物療法の治療効果と副作用についての検討(消化器肝臓内科)
審議結果:修正の上承認

- ⑭ 腓体尾部切除術における補強材付き自動縫合器の使用による合併症率の変化と入院コストの検討(外科)
審議結果:承認
- ⑮ 腓頭十二指腸切除術後の肝管空腸吻合部狭窄の検討(外科)
審議結果:承認
- ⑯ 補体沈着による赤血球の機能低下が重症病態に与える影響についての研究(救急医学科)
審議結果:修正の上承認
- ⑰ European Infective Endocarditis Registry (ヨーロッパ感染性心内膜炎登録)(循環器内科)
審議結果:修正の上承認

【報告事項】

1. 迅速審査

- ① (H130172)日本人の頭頸部癌患者における Cetuximab を含む治療の観察研究
研究責任者の変更、分担研究者の変更、実施予定期間の変更、実施計画書の改訂(6月24日実施:承認)
- ② (140945)手術患者に対する ESSENSE プロトコールによる周術期管理 多施設共同前向き臨床試験
研究責任者の変更、分担研究者の変更(6月24日実施:承認)
- ③ (H120718)初回前立腺生検で癌陰性の PSA 高値前立腺肥大症患者に対する 5 α リダクターゼインヒビター投与による再生検時の癌発現率に及ぼす影響についての研究
登録期間の延長(6月9日実施:承認)
- ④ (H160513)肝硬変患者における腹部 CT で評価した筋肉量の変化に関する観察研究
実施計画書の改訂(6月27日実施:承認)

以上承認済みの研究の軽微な変更であるため、委員長が迅速審査を行い、本委員会で追認された。

9 月院内臨床研究審査委員会議事録

日 時:平成 28 年 9 月 12 日(月) 定例治験審査委員会終了後

場 所:関西医科大学附属病院1階第 2 会議室

出席者:日下委員長, 奥川, 塚口, 植村, 吉賀, 櫻井, 川瀬, 木村, 中村, 竹澤, 山口
各委員

議 題:

【審議事項】

1. 新規審査について

- 1) 超音波を用いた小児患者の浅側頭動脈の解剖学的検討(麻醉科)
審議結果:修正の上承認
- 2) 細胞診検体における臨床病理学的研究(病理診断科)
審議結果:承認
- 3) 慢性骨髄性白血病の治療の実態:関西医科大学における後方視的解析(内科学第一講座)
審議結果:承認
- 4) 原発性マクログロブリン血症の治療の実際と治療成績(内科学第一講座)
審議結果:修正の上承認
- 5) 高リスク神経芽腫に対する骨転移への放射線治療の臨床的意義に関する遡及的解析(放射線科)
審議結果:修正の上承認
- 6) 薬剤関連顎骨壊死(MRONJ)の治療法に関する多施設共同後ろ向き観察研究(歯科口腔外科)
審議結果:承認
- 7) 尿路悪性腫瘍を有する高齢者に対するフレイル(虚弱)およびサルコペニア評価に関する研究(腎泌尿器外科)
審議結果:修正の上承認
- 8) 当院糖尿病教育入院患者における副腎偶発腫について検討(内科学第二講座)
審議結果:承認
- 9) Stitching and surface reconstruction 法による軟性膀胱鏡ナビゲーションの試作および開発(腎泌尿器外科)
審議結果:承認
- 10) 肥満内科治療と肥満外科治療の骨格筋の変化による減量効果の検討(健康科学)
審議結果:修正の上承認
- 11) 心不全患者を対象とした心臓リハビリテーションの効果ー運動療法を中心とした骨格筋の変化ー(健康科学)

審議結果:承認

- 12) Tissue microarray 標本作製(病態検査学講座)

審議結果:修正の上承認

- 13) 次世代シーケンサーを用いた骨・関節感染症の新規診断法の構築(整形外科)

審議結果:承認

- 14) 進行再発非小細胞肺癌に対する nab-paclitaxel 単独療法の後方視的検討(第一内科講座)

審議結果:修正の上承認

- 15) ペグフィルグラスチム導入後の発熱性好中球減少症予防効果の検討(第一内科講座)

審議結果:修正の上承認

- 16) 骨髄異型性症候群における Azacitidine の治療反応時期による予後の比較検討(第一内科講座)

審議結果:承認

- 17) 乾癬における単球系細胞の役割の検討(皮膚科)

審議結果:修正の上承認

- 18) 重症牛乳アレルギー患者におけるオマリズマブ併用経口免疫療法の有効性と安全性の検討ーフォローアップ試験ー(小児科)

審議結果:修正の上承認

- 19) 全国大腸癌登録事業及び登録情報に基づく研究(外科)

審議結果:承認

- 20) 肝切除がフレイルに及ぼす影響に関する多施設共同研究(外科)

審議結果:承認

- 21) 「胃切除患者に対する成分栄養剤(エレンタール[®]配合内用剤)早期介入の有用性に関する試験」の付随研究「長期的効果に関する検討」【KSES002 試験】(外科)

審議結果:承認

- 22) 腹腔鏡下肝切除術の安全性に関する検討～後ろ向き多施設共同研究～(外科)

審議結果:承認

- 23) 肺癌前転移ニッチ関連バイオマーカーの特定と先制医療への展開に関する研究

審議結果:承認

- 24) 肝細胞癌における腫瘍内浸潤リンパ球のサブタイプ、PD-L1 発現とサイトカイン系遺伝子発現の臨床病理学的解析(病理診断科)

審議結果:承認

2. 計画変更

- ⑱ (H151043)悪性腫瘍におけるPD-L1(programmed cell death 1)の発現と抗PD-1抗体等の抗腫瘍効果の可能性についての検討

3. 有害事象報告

- 1) (H150933)治癒切除不能進行・再発大腸癌に対する一次治療としてのカペシタビン/LV5FU2+ベバシズマブ療法後のXELOX/FOLFOX+ベバシズマブ逐次療法とXELOX/FOLFOX+ベバシズマブ併用療法の多施設共同ランダム化第Ⅲ相臨床試験

【報告事項】

1. 迅速審査

- 1) (H151050)呼吸器外科手術データベースにおける症例登録事業4. 迅速審査
分担研究者の変更、研究計画書の改訂(8月18日実施:承認)
- 2) (H160517)肺がんにおけるPD-L1(programmed cell death ligand -1)発現と予後および抗PD-1抗体治療薬の効果予測に関する研究
分担研究者の変更、研究計画書の改訂(8月18日実施:承認)
- 3) (H140410)肛門近傍の下部直腸癌に対する腹腔鏡下手術の前向き第Ⅱ相試験
研究計画書の改訂、同意説明文書の改訂(7月7日実施:承認)

以上承認済みの研究の軽微な変更であるため、委員長が迅速審査を行い、本委員会で追認された。

2. 終了報告

- 1) 特定使用成績調査(調査名:LUMINOUS):個々の患者の治療及びその転帰を通してラニズマブの有効性及び安全性を観察する調査

10 月院内臨床研究審査委員会議事録

日 時:平成 28 年 10 月 17 日(月) 定例治験審査委員会終了後

場 所:関西医科大学附属病院1階第 2 会議室

出席者:日下委員長,尾崎副委員長,奥川,塚口,植村,吉賀,川瀬,木村,竹澤,山口
各委員

議 題:

【審議事項】

1. 新規審査について

- 1) da Vinci サージカルシステム(DVSS)による腎部分切除術が施行された腎腫瘍患者を対象とした後ろ向き大規模観察研究(腎泌尿器外科)
審議結果:修正の上承認
- 2) 去勢抵抗性前立腺癌に対するカバジタキセルを安全に使用するための血液毒性の予測(腎泌尿器外科)
審議結果:修正の上承認
- 3) 先天性胆道拡張症の再建術式の違いによる胃粘膜病変の臨床研究(小児外科)
審査結果:再審査とする
- 4) 進行がん患者の筋筋膜性疼痛症候群に対するトリガーポイント注射効果に影響する要因の検討(心療内科)
審議結果:承認
- 5) 頭蓋内胚細胞腫における(1)bifocal tumor の意義、(2) 髄液細胞診陽性症例の治療についての後方視的研究(脳神経外科)
審議結果:承認
- 6) 浸潤性膵肝癌切除後の残膵再発に関する再切除の意義の検討ー日本肝胆膵外科学会プロジェクト研究ー(外科)
審議結果:修正の上承認
- 7) 進行肝細胞癌に対する分子標的治療の効果を予測する新規バイオマーカーの探求(消化器肝臓内科)
審議結果:承認
- 8) 単焦点眼内レンズ挿入眼の裸眼での視力特性(眼科)
審議結果:承認
- 9) 自然気胸の手術成績に対する性別の影響の調査(呼吸器外科)
審議結果:承認
- 10) 高次脳機能からみた肥満症の病態解明と治療法の開発(健康科学)
審議結果:修正の上承認
- 11) 心疾患発症におけるタイプ D パーソナリティの関連性について(健康科学)
審議結果:修正の上承認

12) 腹腔鏡下膵切除術の安全性に関する検討～前向き観察多施設共同研究～(膵臓内視鏡外科研究会・日本肝胆膵外科学会・日本内視鏡外科学会 合同全例登録調査)(外科)

審議結果:修正の上承認

13) レジオネラ尿中抗原迅速診断キットによる臨床研究(LAC-116-01-KH)(内科学第一講座)

審議結果:修正の上承認

11 月院内臨床研究審査委員会議事録

日 時:平成 28 年 11 月 21 日(月) 定例治験審査委員会終了後

場 所:関西医科大学附属病院1階第 2 会議室

出席者:日下委員長、尾崎副委員長、奥川、塚口、植村、吉賀、櫻井、川瀬、中村、木村、竹澤、山口各委員

議 題:

【審議事項】

1. 新規審査について

- 1) 間質性肺炎合併肺癌切除患者における術後急性増悪予測リスクスコアバリデーションスタディ(多施設共同非介入前向き研究)(呼吸器外科)
審議結果:承認
- 2) 肝臓癌切除術周術期の咳嗽力調査(リハビリテーション科)
審議結果:修正の上承認
- 3) 傾向スコア分析を用いた大動脈弁狭窄症の大動脈弁置換術と経カテーテル的大動脈弁置換術の退院時転帰についての疫学研究(麻酔科)
審議結果:修正の上承認
- 4) 腹膜播種及び腹腔洗浄細胞診陽性胃癌を対象とした多施設共同後ろ向き観察研究(外科)
審議結果:修正の上承認
- 5) 治癒切除(R0/R1)を施行した StageIV胃癌を対象とした多施設共同後ろ向き観察研究(外科)
審議結果:修正の上承認
- 6) 精巣腫瘍化学療法におけるテストステロン負荷テストの実施状況に関する調査研究(腎泌尿器外科)
審議結果:承認
- 7) 前立腺がん患者の診断時背景因子と初期治療および治療経過に関する実態調査研究(腎泌尿器外科)
審議結果:修正の上承認
- 8) 尿膜管疾患に対する腹腔鏡下尿膜管摘出術に関する全国調査(腎泌尿器外科)
審議結果:修正の上承認
- 9) 尿管ステント留置に伴う排尿症状への影響(腎泌尿器外科)
審議結果:修正の上承認
- 10) 経直腸超音波ガイド下前立腺針生検(TRUS-PNB)後の腸管外病原性大腸菌(ExPEC)感染症の発生率、ExPEC O 血清型の分布、ExPEC の症例定義、及び健康アウトカムを検討する前向き研究(腎泌尿器外科)
審議結果:修正の上承認

- 11) 人工股関節置換術における人工関節設置位置の研究(整形外科)
審議結果:修正の上承認
- 12) 大腸カプセル内視鏡の有効性・安全性・受容性に関する多施設共同前向き研究(内科学第3講座)
審議結果:修正の上承認

【報告事項】

1. 以下の迅速審査について報告を行った。

- 1) 日本小児白血病リンパ腫研究グループ(JPLSG)における小児血液腫瘍性疾患を対象とした前方視的研究
研究計画書の改訂、同意説明文書の改訂、当院の研究期間変更(10月19日実施:承認)
- 2) TKA/UKA 感染 Registry 登録フォームの運用と5大学(大阪医科大学整形外科、大阪市立大学整形外科、大阪大学整形外科、関西医科大学整形外科、近畿大学整形外科)共同研究
実施予定期間の変更、参加施設の変更、研究全体の目標症例数の変更(10月28日実施:承認)
- 3) 肺がんにおけるPD-L1(programmed cell death ligand -1)発現と予後および抗PD-1抗体治療薬の効果予測に関する研究
研究計画書の改訂(10月28日実施:承認)

12 月院内臨床研究審査委員会議事録

日 時:平成 28 年 12 月 19 日(月) 定例治験審査委員会終了後

場 所:関西医科大学附属病院1階第 2 会議室

出席者:日下委員長, 奥川, 塚口, 植村, 吉賀, 櫻井, 川瀬, 木村, 竹澤, 山口
各委員

議 題:

【審議事項】

1. 新規審査について

25)Borderline resectable 膵癌に対する gemcitabine+nab-paclitaxel 術前化学療法 of 生存期間に対する有効性・安全性に関する多施設共同第Ⅱ相試験(外科)

審議結果:修正の上承認

26)「Triathlon CR/PS 及び新サイザー(AGS)を用いた人工膝関節全置換術(TKA)における後十字靭帯(PCL)処置及び大腿骨後顆部骨切り量が術後成績に与える影響の検討(略称 Triathlon&AGS Study)」(整形外科)

審議結果:修正の上承認

27)ナビゲーションシステムを使用した泌尿器腹腔鏡手術、ロボット補助下手術の“追いつくドバンス”の教材作成(腎泌尿器外科)

審査結果:修正の上承認

28)Gastric Carcinoma with Lymphoid Stroma:Comparison between CT and Histopathological Findings リンパ球浸潤胃癌:CT 所見と病理所見の比較(放射線科)要因の検討(心療内科)

審議結果:修正の上承認

29)CMV 感染合併潰瘍性大腸炎を対象とした定量的 PCR 法に基づく抗ウイルス療法の適応選択と有効性に関する臨床試験(内科学第三講座)

審議結果:修正の上承認

30)膵頭部癌に対する門脈合併膵頭十二指腸切除施行後の左側門亢症に関する研究(外科)

審議結果:修正の上承認

31)直接作用型経口抗凝固薬(DOAC)内服中の心房細動患者における心血管イベント調査(内科学第二講座)

審議結果:修正の上承認

32)心不全入院患者の予後予測における至適な心エコー図検査のタイミングについての検討
Optimal TIMing of echocArdiography for heart faiLureinpatients in Japanese institution (OPTIMAL)(循環器内科)

審議結果:修正の上承認

【報告事項】

1. 以下の迅速審査について報告を行った。

- 4) (H141059) 切除不能な進行・再発大腸癌に対する初回治療としての FOLFOXIRI+ベバシズマブ療法:多施設共同第Ⅱ相試験
研究責任者の変更、研究計画書の改訂(11月8日実施:承認)
- 5) (H141281) KRAS 遺伝子野生型で化学療法未治療の治癒切除不能な進行・再発大腸癌患者に対する一次治療における mFOLFOX6+パニツムマブ併用療法を6サイクル施行後の m FOLFOX6+パニツムマブ併用療法と 5-FU/LV+パニツムマブ併用療法の第Ⅱ相無作為化比較試験
研究計画書の改訂(11月14日実施:承認)
- 6) (H141282) 高リスク中悪性度非ホジキンリンパ腫に対する地固め療法としての自家末梢血幹細胞移植併用大量抗癌剤治療の安全性及び有効性の検討
研究計画書の改訂、同意説明文書の改訂(11月29日実施:承認)
- 7) (H1403100) インフリキシマブ治療によって寛解維持された潰瘍性大腸炎患者に対するインフリキシマブ治療の中止および継続群の寛解維持率比較研究
研究計画書の改訂、同意説明文書の改訂(11月8日実施:承認)
- 8) (H150162) 高齢者手術における周術期嚥下機能障害の検討
研究責任者の変更、研究計画書の改訂、同意説明文書の改訂(11月8日実施:承認)
- 9) (H160404) 大動脈弁狭窄症の大動脈弁置換術と経カテーテル的大動脈弁置換術における HospitalVolume-Outcome 研究
研究計画書の改訂(11月8日実施:承認)

2. 以下の研究について終了報告を行った。

- 1) (H100716) 初発膠芽腫に対するインターフェロン- β +テモゾロミド併用化学放射線療法のランダム化第Ⅱ相試験(JCOG0911)
- 2) (H141177) パーキンソン症候群におけるドパミントランスポーターイメージングとMRIの新たな撮像法との前向き比較研究
- 3) (H150282) ディスポーザブル製品の患者移動用スライダーを用いた水平移動の効率化の検証

以上

1 月院内臨床研究審査委員会議事録

日 時:平成 29 年 1 月 16 日(月) 定例治験審査委員会終了後

場 所:関西医科大学附属病院1階第 2 会議室

出席者:日下委員長, 尾崎副委員長, 村川, 奥川, 塚口, 吉賀, 櫻井, 川瀬, 中村, 竹澤, 山口, 宮下各委員

議 題:

【審議事項】

1. 新規審査について

33)後期高齢者の胆石症に対する手術の必要性の検討(手術群と非手術群の予後の比較)
(外科)

審議結果:承認

34)Pain Stage of Change Questionnaire 日本語版の開発(心療内科)

審議結果:修正の上承認

35)小児聴覚処理障害に対する雑音下聴力評価及び他覚的評価の開発と心身臨床教育的支援(耳鼻咽喉科・頭頸部外科)

審議結果:修正の上承認

36)膵管内乳頭粘液性腫瘍の病期における TGF- β シグナルの解明(内科学第三講座)

審査結果:修正の上承認

37)直腸癌周囲浸潤に関する MRI と病理組織学的所見との比較(放射線科)

審議結果:修正の上承認

38)急性膵炎の前向き多施設観察研究(内科学第三講座)

審議結果:修正の上承認

39)眼内レンズ挿入眼の裸眼での日常生活での満足度調査(眼科)

審議結果:修正の上承認

40)既治療の進行・再発非小細胞肺癌を対象としたニボルマブ治療における、効果と至適投与期間予測に関する観察研究(呼吸器腫瘍内科)

審議結果:修正の上承認

41)悪性リンパ腫における DWIBS(Diffusion-weighted Whole Body With Background Body Signal Suppression)の治療効果判定の有用性に関する前向き比較研究(放射線科)

審議結果:修正の上承認

42) 進行・再発非小細胞肺癌患者の腸内細菌叢とニボルマブの治療効果や有害事象との関係についての検討(呼吸器腫瘍内科)

審議結果:修正の上承認

【報告事項】

1. 以下の迅速審査について報告を行った。

- 10) (H151050)呼吸器外科手術データベースにおける症例登録事業
研究計画書の改訂、情報公開用文書の変更(12月14日実施:承認)
- 11) (H150283)疲労軽減マット使用による器械出し看護師の下肢疲労度の検証
研究計画書の改訂(12月15日実施:承認)
- 12) (H160405)敗血症における予後に関連する診療プロセスの検討
研究計画書の改訂(12月8日実施:承認)
- 13) (H160513)肝硬変患者における腹部CTで評価した筋肉量の変化に関する観察研究
研究計画書の改訂、別紙の改訂(12月15日実施:承認)
- 14) (H161084)単焦点眼内レンズ挿入眼の裸眼での視力特性
研究計画書の改訂、情報公開用文書の変更(12月8日実施:承認)
- 15) (H161199)経直腸超音波ガイド下前立腺針生検(TRUS-PNB)後の腸管外病原性大腸菌(ExPEC)感染症の発生率、ExPEC O血清型の分布、ExPECの症例定義、及び健康アウトカムを検討する前向き研究
研究計画書の改訂、同意説明文書の改訂(12月16日実施:承認)

以上

2 月院内臨床研究審査委員会議事録

日 時:平成 29 年 2 月 20 日(月) 定例治験審査委員会終了後

場 所:関西医科大学附属病院1階第 2 会議室

出席者:日下委員長, 村川, 奥川, 塚口, 吉賀, 櫻井, 川瀬, 木村, 中村, 竹澤, 山口, 宮下各
委員

議 題:

【審議事項】

1. 新規審査について

43)尿路悪性腫瘍の抗ガン剤治療におけるシスプラチン投与による急性腎障害の早期診断として尿中 L-FABP の有効性を検討する研究(腎泌尿器外科)

審議結果:修正の上承認

44)がんと静脈血栓塞栓症の臨床研究:多施設共同前向き登録研究(外科)

審議結果:修正の上再審査

45)子宮頸部腺癌に対する同時化学放射線療法に関する調査研究(産科学婦人科学講座)

審議結果:修正の上承認

46)膵切除後ドレン抜去基準確立に向けた基盤研究(外科)

審査結果:修正の上承認

47)新人看護師の自尊心を向上させるための教育担当者教育支援プログラム開発(看護部)

審議結果:修正の上承認

48)網羅的遺伝子解析技術を用いた悪性腫瘍における遺伝子発現状態の検索とその臨床病理学的意義について(病態検査学)

審議結果:承認

2. 規程について

関西医科大学附属病院倫理審査委員会規程

審議結果:承認

【報告事項】

1. 以下の迅速審査について報告を行った。

16) (H091217)IgG4 関連疾患・自己免疫性膵炎に関する臨床経過前向き研究

研究期間の変更(1 月 4 日実施:承認)

17) (H160406)アグレッシブ ATL 前向きコホート研究 多施設共同前方視的観察研究

研究計画書の改訂、同意説明文書の改訂(1 月 13 日実施:承認)

2. 以下の研究について終了報告を行った。

(H150283) 疲労軽減マット使用による器械出し看護師の下肢疲労度の検証

以上

3 月附属病院倫理審査委員会議事録

日 時:平成 29 年 3 月 13 日(月) 定例治験審査委員会終了後

場 所:関西医科大学附属病院1階第 2 会議室

出席者:日下委員長, 尾崎副委員長, 村川, 奥川, 塚口, 吉賀, 川瀬, 木村, 中村, 竹澤, 山口, 宮下各委員

議 題:

【審議事項】

1. 新規審査について

49)改良型カプセル内視鏡用ワークステーションによる読影に関する研究(内科学第三講座)

審議結果:承認

50)HER2 陽性の進行・再発乳癌に対するペルツズマブ再投与の有用性を検証する第 III 相臨床研究－ ペルツズマブ再投与試験 － JBCRG-M05 (PRECIOUS)(外科)

審議結果:修正の上承認

51)原発性乳癌における nab-Paclitaxel 起因性末梢神経障害に対する、手術手袋を用いた圧迫療法の予防効果に関する single-armed study による第 3 相試験(外科)

審議結果:修正の上承認

2. 規程について

関西医科大学附属病院倫理審査委員会規程

審議結果:承認

【報告事項】

1. 以下の迅速審査について報告を行った。

18) No.2017002 乳癌に対するホルモン療法で使用されるタモキシフェンの婦人科臓器への影響についての検討(外科)

多施設共同研究の審査(2月8日実施:承認)

19) No.2017003 性成熟期乳癌患者におけるタモキシフェンの卵巣過剰刺激作用の実態調査(外科)

多施設共同研究の審査(2月19日実施:承認)

以上