

4 月附属病院研究倫理審査委員会議事録

日 時:平成 29 年 4 月 17 日(月) 定例治験審査委員会終了後

場 所:関西医科大学 学舎4階 カンファレンスルームB

出席者:日下委員長, 尾崎副委員長, 村川, 奥川, 塚口, 神田, 鶴見, 櫻井, 山本, 太田,
竹澤, 山口, 宮下各委員

議 題:

【審議事項】

1. 新規審査について

- 1) 腎門部に位置する cT1,cN0,cM0 腎腫瘍の患者を対象に da Vinci サージカルシステムを用いた腎部分切除術の有効性を評価する多施設共同非盲検単群臨床研究
(腎泌尿器外科)

審議結果:修正の上承認

- 2) JCOG1507: 病理学的 Stage II/III で“vulnerable”な 80 歳以上の高齢者胃癌に対する開始量を減量した S-1 術後補助化学療法に関するランダム化比較第 III 相試験
(外科)

審議結果:修正の上承認

- 3) 超音波ガイド下側方アプローチ坐骨神経ブロック成功率の後ろ向き評価(麻醉科)

審議結果:承認

2. 以下の研究について実施状況報告を行い、研究の継続が承認された。

- 1) No. 2014610 ステロイド性骨粗鬆症患者を対象としたエルデカルシトールとアルファカルシドールの単独投与を比較するランダム化臨床研究
- 2) No. 2015643 自己炎症疾患患者登録システムの構築
- 3) No. 2015654 膵頭十二指腸切除術後膵液瘻における膵管ステントの意義 –後ろ向き観察多施設共同研究–
- 3) No. 2015660 進行がん患者の家族介護者の身体的 QOL に影響を与える因子
- 4) No. 2015662 サルコイドーシスの診断および病勢把握における血清マーカー測定の意義
- 5) No. 2015660 サイコイドーシスにおける Th2 サイトカイン測定の意義
- 6) No. 2016656 乾癬における単球系細胞の役割の検討

3. 規程について

関西医科大学附属病院研究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。

(A)新規申請(多施設共同研究)

- 1) No. 2017008 去勢抵抗性前立腺癌におけるカバジタキセルの有効性と安全性に関する多施設後ろ向き研究(腎泌尿器外科)

多施設共同研究の審査(3月29日実施:承認)

(B)変更申請

- 1) No. 2014902 肝癌肝切除患者に対する高齢者総合機能評価
分担研究者の削除、追加(3月10日実施:承認)

- 2) No. 2016705 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

MRI撮影の変更、分担研究者の追加(3月27日実施:承認)

2. 以下の研究について終了報告を行った。

- 1) No. 2012607 新しい胸腺腫瘍分類の試み

- 2) No. 2014614 CTDICOMデータを用いた、腎部分切除用サージカルモデルの開発

- 3) No. 2016648 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

以上

6 月附属病院研究倫理審査委員会議事録

日 時:平成 29 年 6 月 19 日(月) 定例治験審査委員会終了後

場 所:関西医科大学 学舎4階 カンファレンスルームB

出席者:日下委員長, 村川副委員長, 尾崎副委員長, 奥川, 塚口, 神田, 鶴見, 櫻井,
山本, 太田, 竹澤, 山口, 宮下各委員

議 題:

【審議事項】

1. 再審査について

- 1)No.2017018 下部消化管出血における薬理学的血管造影の有用性と安全性の評価
(放射線科)

審議結果:条件付き承認

2. 新規審査について

- 1)No.2017009 2 型糖尿病患者に対するトログリフロジンとアナグリプチンの単独または併用投与による糖代謝、血小板マーカー、炎症マーカーに及ぼす影響に関する多施設共同研究(内科学第一講座)

審議結果:修正の上承認

- 2)No.2017017 深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症の治療及び再発抑制に対するリバーロキサバンの有効性及び安全性に関する登録観察研究(内科学第二講座)

審議結果:修正の上承認

- 3)No.2017029 肝原発悪性リンパ腫の 7 症例の検討(第三内科講座)

審議結果:承認

- 4)No.2017031 耳下腺腫瘍手術症例における顔面神経同定法によるアウトカム解析(耳鼻咽喉科・頭頸部外科)

審議結果:承認

- 5)No.2017039 心肺停止患者に対する蘇生処置における脳内 rSO₂(regional saturation of oxygen)のモニタリングに関する前向き多施設共同研究(救急医学講座)

審議結果:修正のうえ承認

- 6)No.2017040 直腸静脈瘤に対する硬化術の後向き検討(放射線科)

審議結果:承認

- 7)No.2017047 経肛門ドレーン留置と水溶性造影剤注腸検査による腹腔鏡下直腸低位前方切除術後縫合不全の予防及び治療に関する前向き第 I 相試験(消

化管外科)

審議結果:修正のうえ承認

3. 以下の研究について実施状況報告を行い、研究の継続が承認された。

- 1) No.2013612 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) (外科)
- 2) No.2014636 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(外科)
- 3) No.2015644 日本 Pediatric Interventional Cardiology データベース(Japan Pediatric Interventional Cardiology Database,JPIC-DB) オンライン症例登録(小児科)
- 4) No.2015658 肝内胆管癌に対するリンパ節郭清範囲の標準化:完全郭清 vs サンプリング(外科)
- 5) No.2016605 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)

【報告事項】

1. 以下の迅速審査について報告を行った。

(A) 新規申請(多施設共同研究)

- 1) No.2017033 BRCA 遺伝子検査に関するデータベースの作成(外科)
多施設共同研究の審査(4月10日実施:承認)
- 2) No.2017046 肺癌登録合同委員会 悪性胸膜中皮腫の前方視的データベース研究
(呼吸器外科)
多施設共同研究の審査(5月23日実施:承認)

(B) 変更申請

- 1) No.2014906 悪性腫瘍手術における術中迅速・定量光病理診断法の開発(外科)
研究期間の延長(5月23日実施:承認)
- 2) No.2014908 「肝癌切除後 C 型慢性肝疾患に対する Simeprevir/PEG-IFN a-2a/RBV 併用療法の有効性・安全性の多施設共同検討」(外科)
研究期間の延長、分担研究者の変更(4月5日実施:承認)
- 3) No.2016603 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)

分担研究者の変更(5月30日実施:承認)

4)No.2016610 サイコドーンシスにおける Th2 サイトカイン測定の意味(皮膚科)

目標症例数、分担研究者変更の審査(5月23日実施:承認)

5)No.2016622 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)

登録期間および観察期間の延長(4月12日実施:承認)

6)No.2016679 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)

分担研究者の変更(5月23日実施:承認)

7)No.2016686 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)

登録期間の延長(5月30日実施:承認)

2. 以下の研究終了について報告を行った。

1)No.2009603 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(内科学第三講座)

2)No.2010602 炎症性腸疾患再燃における腸管感染症の関与についての調査研究(内科学第三講座)

3)No.2010603 初発肝細胞癌に対する肝切除とラジオ波焼灼療法の有効性に関する多施設共同ランダム化並群間比較試験(外科)

4)No.2010604 初発肝細胞癌に対する肝切除とラジオ波焼灼療法の有効性に関する前向きコホート研究(外科)

5)No.2011609 サイコドーンシスにおける B 細胞および BAFF の異常(皮膚科)

6)No.2012616 膵神経内分泌腫瘍に対する初回治療におけるエベロリムス+オクトレオチド併用療法(第Ⅱ相臨床試験)(外科)

7)No.2013616 HER2 陰性局所進行乳癌に対するアンスラサイクリン・タキサン・エリブリン逐次療法の有用性確認試験(外科)

8)No.2013622 「乳がん遺伝子に対応する非コード性 RNA 発現と乳癌病態との相関関係の検証研究」(外科)

9)No.2013623 脳梗塞再発高リスク患者を対象とした抗血小板薬併用療法の有効性及び安全性の検討(CSPS. com; Cilostazol Stroke Prevention Study .Combination)(脳神経外科)

10)No.H141171 経皮的胸管塞栓術の臨床結果の後ろ向き調査(放射線科)

- 11) No.2014604 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(外科)
- 12) No.2014605 再発危険因子を有する StageⅡ 大腸癌に対する UFT/LV 療法の臨床的有用性に関する研究(外科)
- 13) No.2014632 膵体尾部切除におけるリンフォース トライステーブルの安全性、有効性に関する多施設共同前向き観察研究(外科)
- 14) No.2014904 肝切除術患者に対する包括的リハビリテーションおよび BCAA 顆粒製剤(リーバクト顆粒)投与の臨床効果について(外科)
- 15) No.2014907 Comparison of anatomic and nonanatomic hepatic resection for hepatocellular carcinoma at Japan-Korea Collaborative Research of Hepato-Biliary-Pancreatic Surgery (日本および韓国肝胆膵外科学会による日韓共同研究プロジェクトによる肝細胞癌に対する系統のおよび非系統の切除に関する比較検討)(外科)
- 16) No.2015611 HER2 陽性乳癌に対する術前トラスツズマブ+化学療法における Ki-67index を用いた治療選択研究-外科付随研究「術前化学療法前後での乳房温存術の適応についての研究」(外科)
- 17) No.2015633 ヒト副腎組織におけるアルドステロン・コルチゾル産生異常の病態解明と診断法(腎泌尿器外科)
- 18) No.2015635 再発性多発性骨髄腫におけるポマリドミド・デキサメタゾン併用療法に関する多施設共同観察研究(内科学第一講座)
- 19) No.2015656 腫瘍形成型肝内胆管がん術後再発形態と肝炎ウイルスに関する多施設共同研究(外科)
- 20) No.2015658 肝内胆管癌に対するリンパ節郭清範囲の標準化:完全郭清 vs サンプルング(外科)
- 21) No.2015661 中部胆管癌に対する PD と胆管切除の比較(胆管切除後の追加 PD の妥当性の評価)(外科)
- 22) No.2015902 食道癌術後の声帯麻痺患者における音声治療の効果の検討(耳鼻咽喉科・頭頸部外科)
- 23) No.2016609 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 -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)
- 24) No.2016613 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)
- 25) No.2016628 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)
- 26) No.2016641 膵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)

27)No.2016684 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)

28)No.2016710 膵切除後ドレン抜去基準確立に向けた基盤研究(外科)

以上

7 月附属病院研究倫理審査委員会議事録

日 時:平成 29 年 7 月 10 日(月) 定例治験審査委員会終了後

場 所:関西医科大学 学舎4階 カンファレンスルームB

出席者:日下委員長, 村川副委員長, 尾崎副委員長, 奥川, 塚口, 神田, 鶴見, 櫻井,
山本, 太田, 竹澤, 山口, 宮下各委員

議 題:

【審議事項】

1. 新規審査について

- 4) No.2017016 上顎洞血瘤腫に対する血管造影所見・術前血管塞栓術(放射線科)
審議結果:修正の上承認
- 5) No.2017034 心臓弁膜症の治療成績、予後および予後にかかわる因子についての検討(内科学第二講座)
審議結果:修正の上承認
- 6) No.2017049 中下部直腸癌摘出標本を用いた、MRI 画像診断と病理所見の比較試験(消化管外科)
審議結果:修正の上承認

2. 実施状況報告について

- 1) No.2016614 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:継続を承認

【報告事項】

1. 以下の迅速審査について報告を行った。

(A) 新規申請(多施設共同研究)

- 2) No.2017026 敗血症におけるガンマグロブリンと予後の関係に関する検討(麻酔科)
多施設共同研究の審査(4月26日実施:承認)
- 3) No.2017042 病院外心停止に対する包括的治療体制の構築に関する研究(救急医学科)
多施設共同研究の審査(6月27日実施:承認)

2. 以下の研究終了について報告を行った。

- 1) No.2015645 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(小児科)

以上

8 月附属病院研究倫理審査委員会議事録

日 時:平成 29 年 8 月 21 日(月) 16 時~17 時 20 分

場 所:関西医科大学 学舎4階 カンファレンスルームB

出席者:日下委員長, 村川副委員長, 尾崎副委員長, 奥川, 神田, 鶴見, 櫻井, 山本,
太田, 竹澤, 山口, 宮下各委員

議 題:

【審議事項】

1. 再審査について

- 1)No.2017049 中下部直腸癌摘出標本を用いた、MRI 画像診断と病理所見の比較試験(消化管外科)

審議結果:承認

2. 新規審査について

- 1)No.2017013 消化管癌、肝胆膵癌、乳癌、小児癌における cancer stem cell の組織浸潤と予後と関連する臨床病理学的背景の検討(外科)

審議結果:修正の上承認

- 2)No.2017023 がん患者の足浴における自律神経機能の検討(看護部)

審議結果:修正の上承認

- 3)No.2017048 エックス線透視下で留置された中心静脈カテーテル機能の後向き調査(放射線科)

審議結果:修正の上承認

- 4)No.2017057 ウィルス関与に着目した胸腺上皮性腫瘍発症メカニズムに関する探索的研究(呼吸器外科)

審議結果:修正の上承認

- 5)No.201763 転移性肺腫瘍における肺転移ニッチと外科的切除の長期成績に関する研究(呼吸器外科)

審議結果:修正の上承認

- 6)No.2017064 高齢者移植非適応再発難治多発性骨髄腫に対するレナリドミドの実臨床における用量調節投与方法(内科学第一講座)

審議結果:承認

- 7)No.2017076 強度減弱前処置による移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間 HLA 半合致移植後における併用免疫抑制剤の減量および早期中止の多施設共同第 II 相試験(内科学第一講座)

審議結果:修正の上承認

- 8) No.2017077 骨髄破壊的前処置による移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間 HLA 半合致移植後における併用免疫抑制剤の減量および早期中止の多施設共同第 II 相試験(内科学第一講座)

審議結果:修正の上承認

- 9) No.2017086 80 歳以上高齢者膵癌に対する適切な治療法を検証するためのアンケート調査(外科)

審議結果:承認

- 10) No.2017087 廃棄されるヒト組織(正常皮膚及び色素性母斑組織)を用いた皮膚再生に関する基礎的研究(形成外科)

審議結果:修正の上承認

- 11) No.2017091 レッグバッグを在宅で使用する際の問題点の分析(看護部)

審議結果:再審査

- 12) No.2017094 临床上不要となったヒト脂肪組織に由来する細胞を用いた基礎的な研究(形成外科)

審議結果:修正の上承認

2. 以下の研究について実施状況報告を行い、研究の継続が承認された。

- 1) No.2013601 透析患者における動脈硬化進展予防を目的とした治療法開発に関する研(内科学第三講座)
- 2) No.2016601 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)
- 3) No.2016606 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)
- 4) No.2016624 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(耳鼻咽喉科・頭頸部外科)
- 5) No.2016625 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)
- 6) No.2016652 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)
- 7) No.2016653 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 - 運動療法を中心とした骨格筋の変化 - (健康科学)
- 8) No.2016673 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)
- 9) No.2016674 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)

【報告事項】

1. 以下の迅速審査について報告された。

(A)新規申請

- 1) No.2017030 がん性疼痛患者のオピオイド誘発性便秘症に関する観察研究(心療内科)
審査(承認日:6月30日)

(B)変更申請

- 1) No.2014626 重症胎児発育不全の前方視的コホート研究(産婦人科)
登録期間および研究期間の延長(承認日:7月7日)
- 2) No.2014649 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(内科学第三講座)
研究期間の延長(承認日:7月7日)
- 3) No.2014901 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-(腎臓内科)
研究期間の延長、研究分担者の変更等(承認日:7月11日)
- 4) No.2016606 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)
研究期間の延長、予定症例数の変更(承認日:7月27日)
- 5) No.2016625 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)
予定症例数の変更、情報の保管期間の変更(承認日:7月27日)
- 6) No.2016652 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)
研究対象者の期間の変更、副次評価項目の追加(承認日:7月20日)
- 7) No.2016653 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-運動療法を中心とした骨格筋の変化-(健康科学)
研究対象者の期間の変更、改正指針の対応(承認日:7月20日)
- 8) No.2016677 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)
研究分担者の変更(承認日:7月27日)
- 9) No.2017001 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(病態検査学講座)
対象の追加、課題名の変更、統計的事項の追加(承認日:7月14日)

2. 以下の研究終了について報告された。

- 1) No.2012615 HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌患者を対象としたベバシズマブとパクリタキセルの併用療法の有用性を検討する観察研究(外科)
- 2) No.2014905 消化器外科疾患手術後における痛み評価に関する研究(外科)

- 3)No.2015646 インシデント発生要因分析システムの研究(看護学部設置準備室)
- 4)No.2015647 外科的治療を行った小腸腫瘍患者の治療成績の検討(外科)
- 5)No.2015648 外科的治療を行った大腸癌患者の短期・長期成績に影響を及ぼす因子の検討(外科)
- 6)No.2015649 化学療法を行った進行・再発大腸癌患者の予後因子の検討(外科)
- 7)No.2015654 膵頭十二指腸切除術後膵液瘻における膵管ステントの意義－後ろ向き観察多施設共同研究－(外科)
- 8)No.2015655 経肛門ドレーンおよび造影画像診断を用いた腹腔鏡下直腸癌低位前方切除術後の臨床的縫合不全予防に関する前向き第 I 相試験(外科)
- 9)No.2016629 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)
- 10)No.2016631 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)
- 11)No.2016632 人工肛門閉鎖術の治療成績の検討(外科)
- 12)No.2017021 超音波ガイド下側方アプローチ坐骨神経ブロック成功率の後ろ向き評価(麻酔科)

以上

9 月附属病院研究倫理審査委員会議事録

日 時:平成 29 年 9 月 11 日(月) 定例治験審査委員会終了後

場 所:関西医科大学 学舎4階 カンファレンスルームB

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

議 題:

【審議事項】

1. 再審査について

1)No.2017091 レッグバッグを在宅で使用する際の問題点の分析(看護部)

審議結果:条件付き承認

2. 新規審査について

1)No.2017055 切除不能大腸癌多発肝転移に対する、コンバージョン後切除に関する多施設共同研究(外科)

審議結果:承認

2)No.2017061 長期連続身体活動・運動・睡眠状況からメンタル・気分の変化を評価する研究

(健康科学)

審議結果:修正のうえ再審査

3)No.2017065 初発慢性骨髄性白血病に対するダサチニブによる胸水貯留(内科学第一講座)

審議結果:修正のうえ承認

4)No.2017066 HTLV-1 感染症における悪性腫瘍の発症率(内科学第一講座)

審議結果:修正のうえ承認

5)No.2017067 再発難治非小細胞性肺癌におけるニボルマブ治療において好中球対リンパ球比がバイオマーカーとなる可能性について(内科学第一講座)

審議結果:修正のうえ承認

6)No.2017068 びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫において好中球対リンパ球比がバイオマーカーとなる可能性について(内科学第一講座)

審議結果:修正のうえ承認

7)No.2017084 移植適応多発性骨髄腫に対する自家末梢血幹細胞移植後の地固め・維持療法の効果:関西骨髄腫フォーラムのデータベースを用いた解析(内科学第一講座)

審議結果:修正のうえ承認

- 8) No.2017089 オマリズマブ投与時の蕁麻疹患者末梢血を用いた治療効果予測因子の検討

(皮膚科)

審議結果:承認

3. 実施状況報告について

- 1) No.2016627 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:継続を承認

- 2) No.2016635 食道胃静脈瘤治療方法についての検討(内科学第三講座)

審議結果:継続を承認

【報告事項】

1. 以下の研究の迅速審査について報告され、了承された。

(A) 新規申請

- 1) No.2017114 マムシ咬傷に対する抗毒素血清療法の有用性についての調査研究
(内科学第三講座)

審査(承認日:8月22日)

- 2) No.2017129 熱中症患者の医学情報等に関する疫学調査救急医学会主導 多施設研究

(救急医学科)

審査(承認日:8月22日)

(B) 変更申請

- 1) No.2014636 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(外科)

研究分担者の変更(承認日:8月23日)

- 2) No.2016674 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)

心理検査の追加、予定症例数の変更、改正指針の対応(承認日:8月5日)

- 3) No.2016686 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)

研究分担者の変更(承認日:8月19日)

2. 以下の研究の終了について報告された。

- 1) No.2015628 EGFR 遺伝子変異を有する高齢者進行肺腺癌患者における初回化学療法としてのアファチニブの臨床第Ⅱ相試験(呼吸器腫瘍内科)
- 2) No.2016612 慢性膵炎による難治性疼痛に対する外科治療 施行症例の検討ー多施設共同後向き観察研究ー 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)
- 3) No.2016616 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)
- 4) No.2016630 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)
- 5) No.2016637 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)
- 6) No.2016642 膵頭十二指腸切除術後の肝管空腸吻合部狭窄の検討(外科)

以上

10 月附属病院研究倫理審査委員会議事録

日 時:平成 29 年 10 月 16 日(月) 16 時～19 時

場 所:関西医大 学舎 4 階 カンファレンスルーム B

出席者: 日下委員長, 尾崎副委員長, 奥川, 塚口, 鶴見, 櫻井, 山本, 青木, 竹澤, 山口, 宮下各委員

議 題:

【審議事項】

1. 再審査について

- ①2017061 長期連続身体活動・運動・睡眠状況からメンタル・気分の変化を評価する研究(健康科学)
審議結果:修正のうえ承認

2. 新規審査について

- ①2017054 慢性疼痛患者における身体活動量の主観的評価についての心身医学的検討
(心身医学講座)
審議結果:修正のうえ再審査
- ②2017070 単クローン性ガンマグロブリン血症における腎機能障害の影響について(内科学第一講座)
審議結果:修正のうえ承認
- ③2017071 頭頸部癌における微小検体を用いたがん薬物療法の効果予測因子の解析
(耳鼻咽喉科・頭頸部外科)
審議結果:修正のうえ承認
- ④2017078 日本におけるゴーシェ病の実態調査(内科学第一講座)
審議結果:承認
- ⑤2017090 心房細動を含む不整脈に対応できる上腕血圧測定計の評価、開発研究(健康科学)
審議結果:修正のうえ承認
- ⑥2017096 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者を対象としたニボルマブの有効性と安全性の検討
—メディカルチャートレビューによる日本のリアルワールドデータの後方視的観察研究—
(EFFICACY AND SAFETY OF NIVOLUMAB IN UNRESECTABLE AND ADVANCED OR
RECURRENT NON-SMALL CELL LUNG CANCER (NSCLC) PATIENTS –
RETROSPECTIVE STUDY OF JAPANESE REAL-WORLD DATA THROUGH CLINICAL
CHART REVIEW) (内科学第一講座)
審議結果:承認
- ⑦2017083 多職種指導による心臓病教室の見直しにむけた患者の満足度調査(看護部)
審議結果:修正のうえ承認
- ⑧2017097 滲出型加齢黄斑変性に対する血管内皮増殖因子阻害療法の長期治療効果の検討(眼科)
審議結果:修正のうえ承認
- ⑨2017103 C型肝炎ウイルスに起因する肝硬変患者に対する G-CSF 動員自家末梢血 CD34 陽性細胞の
経肝動脈移植に関する臨床研究(外科)
審議結果:修正のうえ承認
- ⑩2017106 NOMI(非閉塞性腸管虚血症)に対する PDE(Photodynamic Eye)の使用(救急医学講座)
審議結果:修正のうえ承認
- ⑪2017108 新規標的分子における病理組織学的解析に関する検討(病態検査学講座)
審議結果:承認
- ⑫2017120 敗血症、ARDS における免疫グロブリン値に関する検討(麻酔科学講座)

審議結果:承認

- ⑬2017121 ペランパネルの症候性てんかん患者を対象とした有効性と安全性に対する前向きコホート研究(脳神経外科)

審議結果:修正のうえ承認

- ⑭2017124 慢性冠動脈疾患患者におけるイコサペント酸エチルの二次予防効果の検討

(内科学第二講座)

審議結果:修正のうえ承認

- ⑮2017126 成人T細胞白血病/リンパ腫における治療成績の検証と予後因子の解析(内科学第一講座)

審議結果:承認

- ⑯2017131 離散選択実験モデル(DCE)を用いた滲出型加齢黄斑変性(wAMD)における投与方法に関する患者選好研究 Part II :定量的分析(眼科)

審議結果:修正のうえ承認

- ⑰2017137 内視鏡検査を施行した感染性大腸炎についての検討(内科学第三講座)

審議結果:修正のうえ承認

- ⑱2017144 非機能性副腎腫瘍と75gOGTTによる耐糖能異常のスクリーニング検査との関連について

(内科学第二講座)

審議結果:修正のうえ承認

- ⑲2017148 NICUにおける退院前訪問指導実施前後での不安の比較検討—新版STAI 状態-特性不安検査を用いて—(看護部)

審議結果:修正のうえ承認

- ⑳2017152 リウマチ膠原病患者におけるがんの症状スクリーニングシートを用いたスクリーニング項目の検討(看護部)

審議結果:修正のうえ承認

- ㉑2017161 脳疾患を対象とした3Dプリンターを用いた疾患モデルの作成(脳神経外科)

審議結果:修正のうえ承認

- ㉒2017105 進行がん患者のがん関連倦怠感に対するデキサメタゾン 8mg 内服、または、デキサメタゾン 6.6mg 注射の多施設共同第II相試験(心療内科)

審議結果:修正のうえ承認

- ㉓2017133 上皮成長因子受容体(Epidermal Growth Factor Receptor)遺伝子変異陽性・非扁平上皮非小細胞肺癌に対するエルロチニブとカルボプラチン、ペトレキセド、ベバシズマブ併用療法の第II相試験(NEJ035)(内科学第一講座)

審議結果:修正のうえ承認

【報告事項】

1. 以下の迅速審査について報告され、了承された。

(A) 新規申請(多施設共同研究)

- ①2017044 免疫チェックポイント分子阻害剤の効果とPD-L1免疫染色(Dako22C3とDako28-8)との関係性についての後ろ向き研究(内科学第一講座)

審査(承認日:9月15日)

- ②2017074 抗血栓剤服用が瘻切除に与える影響についての検討(外科)

審査(承認日:9月7日)

- ③2017079 後天性慢性赤芽球癆における免疫抑制療法と予後追跡調査 特発性造血障害班赤芽球癆コホート調査(PRCA2016)(内科学第一講座)

審査(承認日:9月7日)

- ④2017080 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学領域における疾患に関する後ろ向き研究
(耳鼻咽喉科・頭頸部外科)
審査(承認日:9月13日)
- ⑤2017093 上皮成長因子受容体(EGFR)遺伝子変異を有する進行・再発非小細胞肺癌に対するニボルマブ治療に関する観察研究(内科学第一講座)
審査(承認日:9月22日)
- ⑥2017115 集中治療室における前向き、多施設、国際的定点(24時間)感染症罹患率研究(The Extended Prevalence of Infection in Intensive Care III (EPIC-III))(麻酔科)
審査(承認日:8月30日)
- ⑦2017117 日本産科婦人科学会データベース登録事業(婦人科腫瘍登録)(産科学・婦人科学講座)
審査(承認日:9月22日)
- ⑧2017127 日本外傷データベースへの外傷患者登録と登録データを用いた臨床研究(救急医学講座)
審査(承認日:9月13日)
- ⑨2017130 2施設におけるNivolumab投与症例の効果予測因子および予後予測因子の検討
(内科学第一講座)
審査(承認日:9月22日)
- ⑩2017132 大腸T1癌の予後に関する多施設共同前向きコホート研究(内科学第三講座)
審査(承認日:9月22日)
- ⑪2017134 救急初療室における敗血症診断(救急医学科)
審査(承認日:9月13日)
- ⑫2017141 クライエントを対象とした遺伝カウンセリングの事前情報の検討(病態検査学講座)
審査(承認日:9月22日)

(B) 変更申請

- ①2013617 根治切除後胆道癌に対する術後補助療法としてのS-1療法の第Ⅲ相試験(JCOG1202 多施設共同試験)(外科)
・研究分担者の削除, 研究期間の延長, 研究全体の予定症例数変更等(承認日:9月25日)
- ②2015622 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(外科)
・研究責任者の変更, 研究分担者の削除(承認日:9月11日)
- ③2015644 日本Pediatric Interventional Cardiologyデータベース(Japan Pediatric Interventional Cardiology Database, JPIC-DB)オンライン症例登録(小児科)
・予定症例数の変更(承認日:9月13日)
- ④2016617 全国肺癌登録調査:2010年肺癌手術症例に対する登録研究(呼吸器外科)
・研究分担者の削除, 改正指針の対応(承認日:9月12日)
- ⑤2016806 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(内科学第一講座)
・研究責任者の変更検査スケジュールの変更, データセンターの追記等(承認日:9月8日)
- ⑥2017017 深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症の治療及び再発抑制に対するリバーロキサバンの有効性及び安全性に関する登録観察研究(内科学第二講座)
・研究計画書, 説明文書, 同意書の版数及び作成日の誤記(承認日:9月15日)
- ⑦2017030 がん性疼痛患者のオピオイド誘発性便秘症に関する観察研究(心療内科)
・分担研究者の追加(臨床研究CRC), 研究実施期間の延長等(承認日:9月27日)
- ⑧2017046 肺癌登録合同委員会 悪性胸膜中皮腫の前方視的データベース研究(呼吸器外科)

・研究期間の延長, 改正指針の対応, 除外規定の記載変更等(承認日:9月29日)

2. 以下の研究終了について報告された。

①2012617 機能性身体症候群における生化学的・生理的評価と心理的評価を用いた病態の検討

(心療内科)

以上

11 月附属病院研究倫理審査委員会議事録

日 時:平成 29 年 11 月 20 日(月) 定例治験審査委員会終了後

場 所:関西医科大学 学舎4階 カンファレンスルームB

出席者:日下委員長, 村川副委員長, 尾崎副委員長, 塚口, 神田, 鶴見, 櫻井, 山本, 青木, 竹澤, 山口, 宮下
各委員

議 題:

【審議事項】

1. 新規審査について

- ①No.2017088 小児の聴き取り困難に対する心身両側面からの評価と支援(耳鼻咽喉科・頭頸部外科)
審議結果:修正の上承認
- ②No.2017098 不妊症患者における子宮内膜の遺伝子解析とこれを応用した診療に関する研究
(産科学・婦人科学講座)
審議結果:修正の上承認
- ③No.2017136 市民ランナーに対する一過性運動時の抗酸化能からみた水素水効果の研究(健康科学)
審議結果:再審査
- ④No.2017139 超音波内視鏡下穿刺吸引生検法における 22G Franseen 針と 20G 側溝付き針による自己免疫性膵炎の病理組織学的検討-多施設共同前向き無作為化比較試験-(内科学第三講座)
審議結果:修正の上承認
- ⑤No.2017140 腹部骨盤領域の放射線治療再照射における正常組織耐容線量評価(放射線科学講座)
審議結果:修正の上承認
- ⑥No.2017142 子宮体がんに対する腹腔鏡下傍大動脈リンパ節郭清術(産科学・婦人科学講座)
審議結果:修正の上承認
- ⑦No.2017159 口輪筋およびそれに関連する顔面表情筋群の超音波診断装置による機能解剖研究
(形成外科)
審議結果:修正の上承認
- ⑧No.2017163 ヘパリンによって血中へ動員されるヒト多能性 Mesoangioblasts の探索的臨床研究
(内科学第二講座)
審議結果:修正の上承認
- ⑨No.2017175 骨格筋低下者の栄養調査およびレジスタンストレーニングとアミノ酸介入効果の研究
(健康科学)
審議結果:修正の上承認
- ⑩No.2017182 経口投与困難な終末期がん患者の不眠におけるクロルプロマジン静注効果の検討
(心療内科)
審議結果:修正の上承認
- ⑪No.2017173 麻酔中の多チャンネル脳波の解析(麻酔科)
審議結果:修正の上承認
- ⑫No.2017167 アンジオポエチン様因子 2 を用いた心不全に対する心臓リハビリテーション効果の研究
(健康科学)
審議結果:修正の上承認

2. 実施状況報告について

- ①No.2013609 夜尿アラーム:ピスコールの有用性の検討(小児科)
審議結果:継続を承認
- ②No.2016622 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:継続を承認
- ③No.2016650 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:継続を承認
- ④No.2016654 Tissue microarray 標本作製(病態検査学講座)
審議結果:継続を承認
- ⑤No.2016659 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:継続を承認
- ⑥No.2016672 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:継続を承認

【報告事項】

1. 以下の研究の迅速審査について報告され、了承された。

(A) 新規申請

- ①No.2017150 関西骨髄腫フォーラムデータベースに登録された多発性骨髄腫患者における幹細胞採取不良の後方視的解析(内科学第一講座)
審査(承認日:10月13日)
- ②No.2017156 肺癌に対するサルベージ手術の有効性と安全性を検討する多施設共同後ろ向き臨床研究(呼吸器外科)
審査(承認日:10月4日)
- ③No.2017162 IBD におけるニューモシスティス肺炎発症患者の実態調査(Investigation of Pneumocystis Jirovecii Pneumonia on Inflammatory Bowel Disease:IPJP 試験)(内科学第三講座)
審査(承認日:10月16日)
- ④No.2017171 症候性小腸狭窄を有するクローン病患者に対する薬物療法と内視鏡的バルーン拡張術の治療成績について:多施設共同研究(内科学第三講座)
審査(承認日:11月6日)
- ⑤No.2017172 低侵襲前側方固定脊椎手術に関する多施設臨床研究:周術期合併症の後向き調査
(整形外科)
審査(承認日:11月6日)
- ⑥No.2017183 未破裂大型近位部内頸動脈瘤の治療法に関する全国実態調査(脳神経外科)
審査(承認日:11月7日)

(B) 変更申請

- ①No.2013610 ゼルヤンツ錠 5mg 特定使用成績調査(内科学第一講座)
研究期間の変更, 個人情報保護法改正に基づく変更等(承認日:11月2日)
- ②No.2014601 腸管型ベーチェット病におけるアダリムマブとステロイドの多施設共同前向き無作為化比較試験(Comparison of Adalimumab and Steroid in Intestinal Behcet's disease:Castle Study)
(内科学第三講座)
研究期間の変更, 研究分担者の削除等(承認日:10月25日)
- ③No.2014619 膵管内乳頭粘液性腫瘍(IPMN)の経時的観察による単施設前向き予後研究

研究期間の変更等(承認日:10月30日)

- ④No.2014646 吸入ステロイド経鼻呼出療法の流体力学を用いた評価(耳鼻咽喉科・頭頸部外科)

研究期間の変更, 研究組織の変更等(承認日:10月24日)

- ⑤No.2014648 IgG4 関連疾患の診断基準並びに治療指針の確立を目指した研究(内科学第一講座)

研究期間の変更(承認日:10月6日)

- ⑥No.2017007 腎門部に位置するcT1,cN0,cM0腎腫瘍の患者を対象にda Vinci サージカルシステムを用いた腎部分切除術の有効性を評価する多施設共同非盲検単群臨床研究(腎泌尿器外科)

研究資金の提供(承認日:10月12日)

- ⑦No.2017017 深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症の治療及び再発抑制に対するリバーロキサバンの有効性及び安全性に関する登録観察研究(内科学第二講座)

研究計画書別冊の作成(承認日:10月10日)

- ⑧No.2017030 がん性疼痛患者のオピオイド誘発性便秘症に関する観察研究(心療内科)

同意説明文書の変更(承認日:10月25日)

2. 以下の研究の終了について報告された。

- ①No.2016660 「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)

- ②No.2016661 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)

以上

12月附属病院研究倫理審査委員会議事録

日時:平成29年12月18日(月) 定例治験審査委員会終了後

場所:関西医大 学舎4階 カンファレンスルームB

出席者:日下委員長, 村川副委員長, 尾崎副委員長, 奥川, 塚口, 鶴見, 櫻井, 山本, 青木, 竹澤, 山口, 宮下
各委員

議題:

【審議事項】

1. 新規審査について

- ①No.2017045 人工呼吸器管理中の患者に対するケアの試みー鎮静トライアルからJ-PADへ変更後の効果と考察ー(看護部)
審査結果:修正の上承認
- ②No.2017058 慢性膵炎による難治性疼痛に対する内科的インターベンション治療と外科治療の比較解析ー多施設共同前向き実態調査ー(内科学第三講座)
審査結果:修正の上承認
- ③No.2017101 網膜色素線条症に伴う脈絡膜新生血管の治療予後に寄与する因子の検討(眼科)
審査結果:承認
- ④No.2017135 2型糖尿病患者における骨格筋量と酸素摂取量との関連性についての検討(健康科学)
審査結果:承認
- ⑤No.2017157 全身性エリテマトーデス(SLE)における新規活動性マーカーとしての単球 CD64 分子(mCD64)定量の有用性の検証(内科学第一講座)
審査結果:承認
- ⑥No.2017164 脳腫瘍における放射状グリア細胞及び幹細胞マーカーの発現とその臨床病理学的意義
(病態検査学講座)
審査結果:承認
- ⑦No.2017181 経皮椎弓根スクリュー(PPS)を用いた脊椎後方固定術の医療経済に関する研究
(整形外科)
審査結果:承認
- ⑧No.2017184 腋窩リンパ節郭清術もしくはセンチネルリンパ節生検術を受けた乳癌外科患者のリハビリ
実施状況の実態調査(看護部)
審査結果:修正の上承認
- ⑨No.2017186 切除可能肝細胞癌に対する陽子線治療と外科的切除の非ランダム化同時対照試験
(外科)
審査結果:修正の上承認
- ⑩No.2017188 イオン輸送体を分子標的としたがん幹細胞の新規治療法の開発(生理学第一講座)
審査結果:修正の上承認
- ⑪No.2017189 HER2 陽性HR 陰性乳癌における遺伝子 HSD17B4 高メチル化の有用性評価試験(外科)
審査結果:修正の上承認
- ⑫No.2017190 高圧処理により不活化した母斑組織の再移植と自家培養表皮を用いた色素性母斑に対する
皮膚再生治療法の有効性と安全性の検討(形成外科)
審査結果:修正の上承認
- ⑬No.2017193 多発性骨髄腫・形質細胞白血病における 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
(内科学第一講座)

審査結果:修正の上承認

- ⑭No.2017195 心身症患者における光環境と病態との関連性についての探索的検討(pilot-study)

(心療内科)

審査結果:承認

- ⑮No.2017202 肉腫様肝細胞癌の上皮間葉移行に対する病理学的検査(外科)

審査結果:修正の上承認

- ⑯No.2017206 終末期がん患者のせん妄におけるクロルプロマジン点滴静注効果に影響する要因の検討(心療内科)

審査結果:承認

- ⑰No.2017207 EUS-FNAによる1型自己免疫性膵炎の病理組織診断についての多施設共同研究

(内科学第三講座)

審査結果:修正の上承認

- ⑱No.2017209 緊急手術を要した大腸穿孔症例の予後因子の検討(救急医学講座)

審査結果:承認

- ⑲No.2017169 小児がんの晩期合併症説明時期における医師・看護師の意識調査(看護部)

審査結果:修正の上承認

- ⑳No.2017198 組織学的肝硬変予測の新たなサロゲートマーカーの検討(外科)

審査結果:承認

- ㉑No.2017205 がん患者の不眠障害に対する在宅心身モニタリングの検討(心療内科)

審査結果:承認

- ㉒No.2017111 膵切除後ドレン抜去基準の確立に向けた前向き観察研究(外科)

審査結果:修正の上承認

2. 実施状況報告について

- ①No.2014906 悪性腫瘍手術における術中迅速・定量光病理診断法の開発(外科)

審査結果:継続を承認

- ②No.2016633 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(病態検査学講座)

審査結果:継続を承認

- ③No.2016677 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)

審査結果:継続を承認

3. 他施設における有害事象について

- ①No.2014621 高齢者の局所進行非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+アルブミン結合パクリタキセルと胸部放射線同時併用療法の第I相試験(内科学第一講座)

・有害事象名:肺臓炎(転帰:死亡)

審査結果:継続を承認

4. 以下の改訂について承認された。

【報告事項】

1. 以下の研究の迅速審査について報告され、了承された。

(A) 新規申請

- ①No.2017014 病勢増悪以外の理由で抗PD-1/PD-L1抗体の投与中止となった固形悪性腫瘍に対する抗PD-1/PD-L1抗体のその後の抗腫瘍効果に関する観察研究(内科学第一講座)
審査(承認日:11月13日)
- ②No.2017177 熱傷入院患者のレジストリーに関する研究(救急医学講座)
審査(承認日:11月29日)
- ③No.2017178 日本における頭頸部悪性腫瘍登録事業の実施(耳鼻咽喉科・頭頸部外科)
審査(承認日:11月21日)

(B) 変更申請

- ①No.2017009 2型糖尿病患者に対するトログリフロジンとアナグリプチンの単独または併用投与による糖代謝、血小板マーカー、炎症マーカーに及ぼす影響に関する多施設共同研究
(内科学第一講座)
研究期間の変更, 選択基準の変更等(承認日:11月21日)
- ②No.2017033 BRCA遺伝子検査に関するデータベースの作成(外科)
研究期間の変更, 新倫理指針の対応等(承認日:11月8日)
- ③No.2017132 大腸T1癌の予後に関する多施設共同前向きコホート研究(内科学第三講座)
研究分担者の追加等(承認日:11月10日)

2. 以下の研究の終了について報告された。

- ①No.2004101 同種骨採取、冷凍保存および骨欠損に対する同種骨移植療法(整形外科)
- ②No.2014629 乳房再生治療を目的とした乳腺腫瘍切除後の乳房形態の定量的評価に関する研究
(形成外科)
- ③No.2014641 膵頭十二指腸切除術後膵液瘻 grade C の危険因子の同定—前向き観察多施設共同研究—(外科)
- ④No.2016639 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)
- ⑤No.2017064 高齢者移植非適応再発難治多発性骨髄腫に対するレナリドミドの実臨床における用量調節投与方法(内科学第一講座)
- ⑥No.2017065 初発慢性骨髄性白血病に対するダサチニブによる胸水貯留(内科学第一講座)
- ⑦No.2017070 単クローン性ガンマグロブリン血症における腎機能障害の影響について
(内科学第一講座)
- ⑧No.2017115 集中治療室における前向き、多施設、国際的定点(24時間)感染症罹患率研究(The Extended Prevalence of Infection in Intensive Care III (EPIC-III))(麻酔科)

以上

1 月附属病院研究倫理審査委員会議事録

日 時:平成30年1月15日(月) 定例治験審査委員会終了後

場 所:関西医大 学舎4階 カンファレンスルームB

出席者:日下委員長, 村川副委員長, 尾崎副委員長, 奥川, 塚口, 鶴見, 土本, 瀬戸, 山本, 青木, 竹澤, 山口,
宮下各委員

議 題:

【審議事項】

1. 再審査について

①No.2017054 慢性疼痛患者における身体活動量の主観的評価についての心身医学的検討
(心身医学講座)

審査結果:修正のうえ承認

②No.2017136 市民ランナーに対する一過性運動時の抗酸化能からみた水素水効果の研究(健康科学)

審査結果:修正のうえ承認

2. 新規審査について

①No.2017109 抗がん治療中のせん妄の発症と重症化の予防に対する通常ケアと多職種せん妄初期対応プログラムとの多施設クラスターランダム化比較試験(外科)

審査結果:修正のうえ承認

②No.2017128 分子疫学検査(POT法)を用いたMRSA院内感染の解明と制御(救急医学科)

審査結果:変更の勧告

③No.2017138 Leptin, Adiponectin, Prolactin, Vasoinhibine の関節リウマチとの病態のかかわりについて
(整形外科)

審査結果:修正のうえ承認

④No.2017168 介助補助手袋を使用した褥瘡発生予防への取り組み(看護部)

審査結果:修正のうえ承認

⑤No.2017199 画像ガイド下膿瘍穿刺ドレナージ術の評価(放射線科)

審査結果:修正のうえ承認

⑥No.2017203 空気圧人工筋による短下肢装具脱着式ロボットを用いた歩行訓練の有効性に関する研究
(リハビリテーション科)

審査結果:修正のうえ承認

⑦No.2017215 同種造血幹細胞移植におけるバイオシミュラーG-CSFの有効性に関する後方視的検討
(内科学第一講座)

審査結果:修正のうえ承認

⑧No.2017222 食物アレルギー患児に対する緩徐法を用いた経口免疫療法の有効性と安全性の比較ランダム試験(小児科)

審査結果:修正のうえ承認

⑨No.2017223 GioTag:EGFR 変異陽性、進行性非小細胞肺癌患者を対象として、一次治療としてのジオトリフ®/アフアチニブ及びその後のオシメルチニブの逐次治療を検討する実臨床データ研究
(内科学第一講座)

審査結果:修正のうえ承認

3. 実施状況報告について

- ①No.2016646 細胞診検体における臨床病理学的研究(病態検査学講座)

審査結果:継続を承認

- ②No.2016679 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の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)

審査結果:継続を承認

4. 他施設における有害事象について

- ①No.2017105 進行がん患者のがん関連倦怠感に対するデキサメタゾン8mg内服、または、デキサメタゾン6.6mg注射の多施設共同第Ⅱ相試験(心療内科)

・有害事象名:死亡

審査結果:継続を承認

【報告事項】

1. 以下の研究の迅速審査について報告され、了承された。

(A) 新規申請

- ①No.2017072 術前治療後膀胱癌切除例の予後予測因子に関する臨床病理組織学的後ろ向き観察研究

(外科)

審査(承認日:12月16日)

- ②No.2017151 T1b、T2胆嚢癌に対する至適外科治療に関する研究(国際共同研究)(外科)

審査(承認日:12月21日)

- ③No.2017213 転移性副腎腫瘍に対する副腎摘除術における予後予測因子の検討(腎泌尿器外科)

審査承認日:12月20日

(B) 変更申請

- ①No.2015607 副腎腫瘍の病態解析(腎泌尿器外科)

副次評価項目の変更等(承認日:12月12日)

- ②No.2016611 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

(消化器肝臓内科)

研究期間の変更, 実施体制の変更等(承認日:12月4日)

- ③No.2016646 細胞診検体における臨床病理学的研究(病理診断科)

予定症例数の変更(承認日:12月4日)

- ④No.2017078 日本におけるゴーシェ病の実態調査

研究期間の変更(承認日:12月19日)

- ⑤No.2017105 進行がん患者のがん関連倦怠感に対するデキサメタゾン8mg内服、または、デキサメタゾン6.6mg注射の多施設共同第Ⅱ相試験(心療内科)

研究分担者の追加(承認日:12月4日)

2. 以下の研究の終了について報告された。

- ①No.2013612 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)(外科)

- ②No.2014612 難治性ネフローゼ症候群に対するシクロスポリンの有効性とその機序に関する検討
(小児科)
- ③No.2016686 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)
- ④No.2017066 HTLV-1 感染症における悪性腫瘍の発症率(内科学第一講座)
- ⑤No.2017067 再発難治非小細胞性肺癌におけるニボルマブ治療において好中球対リンパ球比がシバイオマーカーとなる可能性について(内科学第一講座)
- ⑥No.2017084 移植適応多発性骨髄腫に対する自家末梢血幹細胞移植後の地固め・維持療法の効果: 関西骨髄腫フォーラムのデータベースを用いた解析(内科学第一講座)

以上

2 月附属病院研究倫理審査委員会議事録

日 時:平成 30 年 2 月 19 日(月) 定例治験審査委員会終了後(16 時 30 分～19 時 05 分)

場 所:関西医大 学舎 4 階 カンファレンスルーム B

出席者:日下委員長, 村川副委員長, 尾崎副委員長, 奥川, 塚口, 神田, 鶴見, 土本, 瀬戸, 山本, 青木, 竹澤, 山口, 宮下各委員

議 題:

【審議事項】

1. 新規審査について

- ①No.2017166 産後うつ病予防に対する退院時の家族指導の効果(看護部)
審査結果:条件付き承認
- ②No.2017194 小児低 IgG 血症と BAFF/APRIL の関連に関する検討(小児科)
審査結果:条件付き承認
- ③No.2017210 EGF 遺伝子変異陰性進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するシスプラチン+ペムトレキセド+ベバシズマブ併用療法後の維持療法としてペムトレキセドとペムトレキセド+ベバシズマブを比較するランダム化第Ⅱ相試験(内科学第一講座)
審査結果:条件付き承認
- ④No.2017214 浸潤性膵管癌に対する膵頭十二指腸切除術における mesenteric approach vs. conventional approach の無作為化比較第Ⅲ相試験(外科)
審査結果:条件付き承認
- ⑤No.2017216 Dent 病および Lowe 症候群における蛋白尿の由来に関する検討(小児科)
審査結果:条件付き承認
- ⑥No.2017217 膵癌における細胞接着因子と腹膜播種の成立に関する研究(外科)
審査結果:承認
- ⑦No.2017208 全身性エリテマトーデス(SLE)における, 血中 I 型インターフェロン産生細胞の機能抑制を目的とした新規治療戦略の開発(内科学第一講座)
審査結果:条件付き承認
- ⑧No.2017211 術前 MRI による子宮動脈塞栓術後の子宮筋腫の縮小効果の予測(放射線科)
審査結果:承認
- ⑨No.2017225 新生児晚期循環不全を呈する早産児へのハイドロコルチゾン投与が神経学的予後におよぼす影響(小児科)
審査結果:条件付き承認
- ⑩No.2017227 進行非扁平上皮非小細胞肺癌(NSCLC)症例に対する一次治療前バイオマーカー検査の実態調査(内科学第一講座)
審査結果:承認
- ⑪No.2017235 原発性胆汁性肝硬変による肝移植後合併症の病態解析(臨床薬理学講座)
審査結果:承認
- ⑫No.2017236 随時尿による小児の 1 日塩分摂取量推測の妥当性の検討(小児科)
審査結果:条件付き承認
- ⑬No.2017239 造血幹細胞移植関連合併症予防におけるリコンビナントトロンボモジュリン(rTM)の有用性に関する多施設共同研究(内科学第一講座)
審査結果:条件付き承認

⑭No.2017240 子宮頸部上皮内腫瘍(CIN)に対するアミノレブリン酸塩酸塩を用いた光線力学療法(5-ALA-PDT)に関する研究(産科学・婦人科学講座)

審査結果:承認

⑮No.2017237 人工呼吸器関連肺炎に対するグラム染色を用いた抗生剤選択の有用性の検討

(救急医学科)

審査結果:承認

2. 実施状況報告について

①No.2016680 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)

審査結果:継続を承認

②No.2016681 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)

審査結果:継続を承認

③No.2016689 Borderline resectable 膵癌に対する gemcitabine+nab-paclitaxel 術前化学療法の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)

審査結果:継続を承認

④No.2016693 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)

審査結果:継続を承認

⑤No.2016699 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)

審査結果:継続を承認

⑥No.2016805 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)

審査結果:継続を承認

3. 他施設における有害事象について

①No.2017105 進行がん患者のがん関連倦怠感に対するデキサメタゾン 8mg 内服、または、デキサメタゾン 6.6mg 注射の多施設共同第Ⅱ相試験(心療内科)

・有害事象名:死亡

審査結果:継続を承認

【報告事項】

1. 以下の研究の迅速審査について報告され、了承された。

(A)新規申請

①No.2017212 深達度SS/SE胃癌患者における遺伝子変異の臨床的有用性を評価する大規模バイオマーカー研究(外科)

審査(承認日:1月17日)

②No.2017228 XLIF®ACR®手術及びXLIF®THORACIC(ニューベージブジャパン社)手術のデータベース構築に関する研究(整形外科)

審査(承認日:12月26日)

- ③No.2017233 Multidimensional Pain Readiness to Change Questionnaire 2 日本語版および日本語短縮版の開発(心療内科)

審査(承認日:1月17日)

- ④No.2017241 低侵襲前側方固定脊椎手術に関する前向き多施設登録制度(手術成績および周術期合併症の経時的評価)(整形外科)

審査(承認日:1月30日)

- ⑤No.2017242 側方進入椎体間固定術の合併症のデータベース構築に関する研究(整形外科)

審査(承認日:2月1日)

- ⑥No.2017243 第12次ATL全国実態調査研究(内科学第一講座)

審査(承認日:1月20日)

- ⑦No.2017245 一般社団法人日本脳神経外科学会データベース研究事業(脳神経外科)

審査(承認日:2月2日)

- ⑧No.2017246 同種造血幹細胞移植後患者の就労に関する実態調査(内科学第一講座)

審査(承認日:1月22日)

- ⑨No.2017249 乳がん患者に対するICG蛍光法によるセンチネルリンパ節生検の臨床的有用性・安全性を検討する観察研究(外科)

審査(承認日:1月30日)

- ⑩No.2017256 皮膚付属器腫瘍の分子病理学的検索(病態検査学講座)

審査(承認日:2月3日)

(B)変更申請

- ①No.2014645 消化管・肝胆膵原発の切除不能・再発神経内分泌癌(NEC)を対象としたエトポシド/シスプラチン(EP)療法とイリノテカン/シスプラチン(IP)療法のランダム化比較試験(外科)

研究責任者の変更(承認日:1月9日)

- ②No.2015614 食物経口免疫療法(緩急法)の有効性と安全性の検討(小児科)

研究責任者の変更, 研究分担者の変更, 研究期間の変更, 副次項目の追加(承認日:12月25日)

- ③No.2015634 炎症性リンパ節における組織染色による免疫細胞サブセット解析(内科学第一講座)

研究期間の変更(承認日:1月11日)

- ④No.2015657 進行がん患者の手を握る行為は家族のセルフケアになる:クロスオーバー試験

(心療内科)

研究期間および登録期間の変更(承認日:1月9日)

- ⑤No.2015660 進行がん患者の家族介護者の身体的QOLに影響を与える因子(心療内科)

研究期間の変更, 測定項目の変更(承認日:1月22日)

- ⑥No.2016650 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)

研究期間の変更(承認日:1月11日)

- ⑦No.2016657 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-フォローアップ試験-(小児科)

研究責任者の変更, 研究分担者の変更(承認日:1月30日)

- ⑧No.2016685 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)

研究期間の変更, 予定症例数の変更, 利用するカルテ情報の追加等(承認日:1月25日)

- ⑨No.2016689 Borderline resectable 膵癌に対するgemcitabine+nab-paclitaxel術前化学療法の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)

副次評価項目の明確化, 記載の整備, 研究組織の変更等(承認日:12月25日)

- ⑩No.2016805 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)
研究期間の変更, 予定症例数の変更(承認日:1月25日)
- ⑪No.2017017 深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症の治療及び再発抑制に対するリバーロキサミンの有効性及び安全性に関する登録観察研究(内科学第二講座)
記載の整備, 実施体制の変更, 改正倫理指針の対応等(承認日:1月22日)
- ⑫No.2017031 耳下腺腫瘍手術症例における顔面神経同定法によるアウトカムの解析
(耳鼻咽喉科・頭頸部外科)
研究期間の変更, 予定症例数の変更(承認日:1月22日)
- ⑬No.2017086 80歳以上高齢者膀胱癌に対する適切な治療法を検証するためのアンケート調査(外科)
研究組織の役割を明確化, インフォームド・コンセントの変更, 記載の整備等(承認日:2月1日)
- ⑭No.2017096 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者を対象としたニボルマブの有効性と安全性の検討 —メディカルチャートレビューによる日本のリアルワールドデータの後方視的観察研究—(内科学第一講座)
データ収集対象を有害事象に変更, 記載の整備等(承認日:1月17日)
- ⑮No.2017131 離散選択実験モデル(DCE)を用いた滲出型加齢黄斑変性(wAMD)における投与方法に関する患者選好研究 Part II : 定量的分析(眼科)
記載の整備, 実施体制の変更, 目標症例数の変更等(承認日:1月4日)
- ⑯No.2017133 上皮成長因子受容体(Epidermal Growth Factor Receptor) 遺伝子変異陽性・非扁平上皮非小細胞肺癌に対するエルロチニブとカルボプラチン、ペメトレキセド、ベシズマブ併用療法の第II相試験(NEJ035)(内科学第一講座)
基準の明確化, 記載の明確化, 誤記の訂正等(承認日:12月27日)
- ⑰No.2017157 全身性エリテマトーデス(SLE)における新規活動性マーカーとしての単球 CD64 分子 (mCD64) 定量の有用性の検証(内科学第一講座)
研究期間の変更, 研究組織の変更(承認日:1月11日)
- ⑱No.2017161 脳疾患を対象とした 3D プリンターを用いた疾患モデルの作成(脳神経外科)
研究分担者の変更(承認日:1月25日)
- ⑲No.2017193 多発性骨髄腫・形質細胞白血病における 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
(内科学第一講座)
研究期間の変更(承認日:1月22日)
- ⑳No.2017207 EUS-FNA による 1 型自己免疫性膵炎の病理組織診断についての多施設共同研究
(内科学第三講座)
共同研究施設一覧の変更(承認日:2月1日)

2. 以下の研究の終了について報告された。

- ①No.2012614 感染人工関節に対する術前評価スコアリングシステム(整形外科)
- ②No.2013602 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(内科学第三講座)
- ③No.2014607 化学療法治療歴を有する非小細胞肺癌に対するアルブミン懸濁型パクリタキセル療法の第II相臨床試験(内科学第一講座)
- ④No.2014636 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(外科)

- ⑤No.2014643 多施設共同観察研究 1型自己免疫性膵炎患者の標準的ステロイド療法の確立
(内科学第三講座)
- ⑥No.2015601 胃カルチノイド RindiⅢ型(Neuroendocrine Tumor Grade 1,2; NET G1,2)のリンパ節転移危険因子に関する多施設共同後ろ向き研究(外科)
- ⑦No.2015604 PS2-3 の EGFR 遺伝子変異陽性進行非小細胞肺癌に対するエルロチニブ+ペバシズマブ療法の第Ⅱ相試験(内科学第一講座)
- ⑧No.2015615 血漿レニン及び血漿アルドステロンの迅速アッセイシステムの評価(病態検査学講座)
- ⑨No.2016617 全国肺癌登録調査:2010年肺癌手術症例に対する登録研究(呼吸器外科)
- ⑩No.2016624 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
(耳鼻咽喉科・頭頸部外科)
- ⑪No.2016694 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)
- ⑫No.2016697 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)
- ⑬No.2017014 病勢増悪以外の理由で抗 PD-1/PD-L1 抗体の投与中止となった固形悪性腫瘍に対する抗 PD-1/PD-L1 抗体のその後の抗腫瘍効果に関する観察研究(内科学第一講座)
- ⑭No.2017029 肝原発悪性リンパ腫の7症例の検討(内科学第三講座)
- ⑮No.2017030 がん性疼痛患者のオピオイド誘発性便秘症に関する観察研究(心療内科)
- ⑯No.2017040 直腸静脈瘤に対する硬化術の後ろ向き検討(放射線科)
- ⑰No.2017055 切除不能大腸癌多発肝転移に対する、コンバージョン後切除に関する多施設共同研究
(外科)

以上

3月附属病院研究倫理審査委員会議事録

日 時:平成30年3月19日(月) 定例治験審査委員会終了後(16時30分~19時)

場 所:関西医大 学舎4階 カンファレンスルームB

出席者:日下委員長, 村川副委員長, 尾崎副委員長, 奥川, 塚口, 神田, 鶴見, 土本, 瀬戸, 山本, 青木, 竹澤, 山口, 宮下各委員

議 題:

【審議事項】

1. 新規審査について

- ①2017160 非弁膜症性心房細動とアテローム血栓症を合併する脳梗塞例の二次予防における最適な抗血栓療法に関する多施設共同ランダム化比較試験(神経内科)

審査結果:承認

- ②2017176 ICGを用いた婦人科腫瘍に対するナビゲーション手術についての研究

(産科学・婦人科学講座)

審査結果:修正のうえ承認

- ③2017192 慢性心不全看護認定看護師が所属する施設における慢性心不全患者の療養環境・療養行動・QOLに関する調査(看護部)

審査結果:修正のうえ承認

- ④2017204 こどものセルフケア能力に着目した在宅生活支援モデルの検討(看護学部)

審査結果:修正のうえ承認

- ⑤2017247 臨床応用に向けた転座型腎細胞癌の分子病理学的解析(病態検査学講座)

審査結果:修正のうえ承認

- ⑥2017250 多発性嚢胞腎に対する塞栓療法の後向き検討(放射線科)

審査結果:承認

- ⑦2017251 SGLT2 阻害薬の短期的治療効果予測因子としての血清Cl値の有用性(内科学第二講座)

審査結果:修正のうえ承認

- ⑧2017254 胃癌に対するロボット支援手術の安全性と有効性を検討する前向き臨床研究(外科)

審査結果:修正のうえ承認

- ⑨2017255 再発・転移頭頸部扁平上皮癌に対するmodified PFE療法とmodified TPEx療法を比較するランダム化第II相多施設共同試験(耳鼻咽喉科・頭頸部外科)

審査結果:承認

- ⑩2017264 1型自己免疫性膵炎とIgG4関連硬化性胆管炎における胆管狭窄像に関する検討

(内科学第三講座)

審査結果:修正のうえ承認

- ⑪2017267 JCOG1408:臨床病期IA期非小細胞肺癌もしくは臨床的に原発性肺癌と診断された3cm以下の孤立性肺腫瘍(手術不能例・手術拒否例)に対する体幹部定位放射線治療のランダム化比較試験(内科学第一講座)

審査結果:承認

- ⑫2017280 未治療進行・再発肺多形癌など肺肉腫様癌に対するペムブロリズマブの単群検証的試験

(内科学第一講座)

審査結果:修正のうえ承認

- ⑬2017270 上部尿路腫瘍に対するアミレブリン酸塩酸塩を用いた経尿道的腎盂尿管鏡下光線力学診断の有用性の検討(腎泌尿器外科)
審査結果:修正のうえ承認
- ⑭2017271 ダ・ヴィンチ Si 手術システムを用いた、ロボット支援腹腔鏡下膀胱全摘除術の有用性と安全性の検討(腎泌尿器外科)
審査結果:承認
- ⑮2017272 膵癌における invasive micropapillary carcinoma(IMPC)と予後に関する検討(外科)
審査結果:修正のうえ承認
- ⑯2017283 膵癌根治切除患者におけるリンパ節転移パターンと予後に関する検討(外科)
審査結果:修正のうえ承認
- ⑰2017277 インシデント発生要因と関連するコンディションに関する研究(看護学部)
審査結果:修正のうえ承認
- ⑱2017299 総合診療外来における機能性身体症候群患者の QOL と心理社会面の検討(他疾患との比較を通して)(心療内科)
審査結果:承認

2. 実施状況報告について

- ①2013610 ゼルヤンツ錠 5mg 特定使用成績調査(内科学第一講座)
審査結果:継続を承認
- ②2013611 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(放射線科)
審査結果:継続を承認
- ③2013617 根治切除後胆道癌に対する術後補助療法としての S-1 療法の第Ⅲ相試験(JCOG1202 多施設共同試験)(外科)
審査結果:継続を承認
- ④2013618 膵頭部癌に対する膵頭十二指腸切除術における上腸間膜動脈神経叢の右半周郭清の意義に関する多施設共同無作為化比較第Ⅱ相臨床試験(外科)
審査結果:継続を承認
- ⑤2016687 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)
審査結果:継続を承認
- ⑥2016801 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)
審査結果:継続を承認
- ⑦2016806 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(内科学第一講座)
審査結果:継続を承認

3. 下記の手順書について審議され、承認された。

- ・人を対象とする医学系研究に関する標準業務手順書
- ・人を対象とする医学系研究における重篤な有害事象及び不具合に関する標準業務手順書

【報告事項】

1. 以下の研究の迅速審査について報告され、了承された。

(A) 新規申請

- ①2017238 破裂性腹部大動脈瘤に対する開腹手術とステントグラフト内挿術の治療選択に関する全国多施設観察研究(心臓血管外科)
審査(承認日:2月19日)
- ②2017248 切除可能胆道癌に対する術前 MDCT 診断の妥当性に関する研究(外科)
審査(承認日:2月13日)
- ③2017284 腸閉塞全国集計:腹腔鏡手術と癒着防止フィルムは腸閉塞を減少させたか?(外科)
審査(承認日:2月28日)

(B) 変更申請

- ①2016801 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)
研究期間の変更(承認日:2月26日)
- ②2017023 消化器がん患者の足浴における自律神経機能の検討(看護部)
研究期間の変更(承認日:2月26日)
- ③2017109 抗がん治療中のせん妄の発症と重症化の予防に対する通常ケアと多職種せん妄初期対応プログラムとの多施設クラスターランダム化比較試験(外科)
研究分担者の変更(承認日:2月13日)
- ④2017131 離散選択実験モデル(DCE)を用いた滲出型加齢黄斑変性(wAMD)における投与方法に関する患者選好研究 Part II :定量的分析(眼科)
研究期間の変更, 研究責任機関の組織変更等(承認日:3月1日)
- ⑤2017141 クライアントを対象とした遺伝カウンセリングの事前情報の検討(病態検査学講座)
アンケート対象期間の変更, 本学の対象者人数変更(承認日:2月16日)

2. 以下の研究の終了および中止について報告された。

- ①2010605 初発小児特発性ネフローゼ症候群患者を対象としたプレドニゾロン国際法(2ヶ月投与)と長期投与法(6ヶ月投与)の有効性と安全性の多施設共同オープンランダム化比較試験(小児科)
- ②2013609 夜尿アラーム:ピスコールの有用性の検討(小児科)
- ③2013619 切除不能膀胱癌に対する一次治療としての Gemcitabine/Erlotinib 療法の有効性・安全性に関する検討(観察研究)(外科)
中止の理由:有効な新規化学療法の登場により、臨床的に研究の必要性がなく、実施されなかったため
- ④2013621 脳梗塞再発高リスク患者を対象とした抗血小板薬併用療法の有効性及び安全性の検討(CSPS.com; Cilostazol Stroke Prevention Study .Combination)(神経内科)
- ⑤2013624 高齢者進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するドセタキセル単剤療法とカルボプラチン・ペメトレキセド併用後ペメトレキセド維持療法のランダム化比較第Ⅲ相試(JCOG1210/WJOG7813L)
(内科学第一講座)
- ⑥2014603 膵頭十二指腸切除術(Pancreaticoduodenectomy:PD)における Blumgart 変法の安全性に関する臨床試験(外科)
- ⑦2016698 Pain Stage of Change Questionnaire 日本語版の開発(心療内科)

以上