

4 月附属病院研究倫理審査委員会議事録

日 時:2019年4月15日(月) 治験審査委員会終了後(16時20分~16時35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, 奥川, 塚口, 神田, 鶴見, 川畑, 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

- ①2018220 ヒト剖検組織を用いた難治性神経疾患の病因の解明・治療法の開発に関する研究

(脳神経内科)

審査結果:修正のうえ承認

2. 実施状況報告について

- ①2017023 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)

審査結果:承認

- ②2017212 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)

審査結果:承認

- ③2017214 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

Mesenteric Approach vs. conventional approach for pancreatic cancer during Pancreaticoduodenectomy –MAPLE-PD trial–(外科)

審査結果:承認

- ④2017250 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

- ⑤2017255 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

- ⑥2017284 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)

審査結果: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

- ①2018205 心不全患者における PHQ-9(抑うつ尺度)の適用可能性と心理的要因との関連性

(健康科学科)

審査承認日:4月1日

- ②2018221 切除不能肝細胞癌に対するレンバチニブの抗腫瘍効果に関わる因子の検討

(消化器肝臓内科)

審査承認日:4月1日

- ③2018226 フロセミドを使用したハイパーショートハイドレーション法によるシスプラチン併用化学療法の安全性の検討(呼吸器腫瘍内科)

審査承認日:3月8日

- ④2018227 未治療の本態性血小板血症患者における Anagrelide 投与の有効性と安全性に関する多施設後方視的研究(血液腫瘍内科)

審査承認日:3月12日

- ⑤2018230 再発肝臓に対する開腹再肝切除および腹腔鏡下再肝切除術の手術侵襲度の比較検討

(外科)

審査承認日:3月27日

- ⑥2018232 高精度がん放射線治療の確立に向けた Web 教育システム開発(放射線科)

審査承認日:3月11日

- ⑦2018234 Stage I/II 舌癌に対する予防的頸部郭清省略の意義を検証する ランダム化比較第 III 相試験(耳鼻咽喉科・頭頸部外科)

審査承認日:3月27日

- ⑧2018235 日本における真性多血症および本態性血小板血症患者の臨床像、生命予後およびイベントリスクに関する多施設後方視的研究(血液腫瘍内科)

審査承認日:3月13日

- ⑨2018238 腹膜転移を有する膵臓に対する Gemcitabine+nab-paclitaxel+paclitaxel 腹腔内投与併用療法の第 I/II 相多施設共同臨床試験(UMIN 000018878)に参加した被験者を対象とした全生存期間を評価する観察研究(外科)

審査承認日:4月1日

- ⑩2018239 敗血症の重症度と血清プロカルシトニン値の関係(救急医学科)

審査承認日:3月27日

(B) 変更申請

- ①2012611 骨髄腫関連疾患患者の臨床データおよび治療経過に関する疫学観察研究(血液腫瘍内科)
研究実施施設の追加, 研究期間の変更, 研究分担者の追加等(承認日:3月27日)

- ②2017164 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

(病理診断科)

研究期間の変更(承認日:3月8日)

- ③2017245 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(Japan Neurosurgical Database: JND) (脳神経外科)

研究実施施設の追加, 研究分担者の変更, 目標症例数の変更(承認日:3月12日)

- ④2018028 大学病院に勤務する看護師の職業継続要因の探索 一患者への共感の重視との関係を中心に(看護部)

研究課題名の変更(承認日:3月8日)

- ⑤2018058 血清中自己抗体と進展型小細胞肺癌の予後との関連についての検討(呼吸器腫瘍内科)

研究責任者の所属変更, 研究分担者の変更, 実施体制の変更等(承認日:3月12日)

- ⑥2018064 再発または難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたイキサゾミブとレナリドミドおよびデキサメタゾン併用療法の多施設共同前向き観察研究(血液腫瘍内科)

研究期間の変更, 登録期間の変更等(承認日:3月20日)

2. 以下の研究の終了について報告された。

- ①2011612 JCOG1002:高度リンパ節転移を伴う進行胃癌に対す術前 Docetaxel+CDDP+S-1 の第 II 相試験 (外科)

- ②2014621 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(呼吸器腫瘍内科)

- ③2014635 Borderline resectable 膵臓に対する術前治療としての Gemcitabine+S-1 療法(GS) 化学放射線

療法第 I / II 相臨床試験(Prep-03, NS014-1) (外科)

- ④2016618 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)
- ⑤2016688 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
(消化器肝臓内科)
- ⑥2016689 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)
- ⑦2017171 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(消化器肝臓内科)
- ⑧2017190 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)
- ⑨2017277 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)
- ⑩2017288 膵頭十二指腸切除術の膵空腸吻合におけるポリグリコール酸シート被覆の有用性を検証する日本-韓国 多施設無作為化比較第 III 相試験(外科)
- ⑪2017312 親水性フォーム創傷被覆材と銀含有フォーム創傷被覆材の創傷治癒・清浄化に関するランダム化比較試験(形成外科)
- ⑫2018049 降下性壊死性縦隔炎の発生と治療法および予後に関する観察研究 JBES1703/JACS 1806
(呼吸器外科)

3. 2018 年度倫理審査状況について報告された。

以上

5 月附属病院研究倫理審査委員会議事録

日 時:2019 年 5 月 20 日(月) 治験審査委員会終了後(16 時 20 分~17 時 5 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, 尾崎副委員長, 奥川, 塚口, 神田, 鶴見, 瀬戸, 川畑, 中, 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

- ①2018241 BRCA1/2 遺伝子病的バリエーション保持者に対するリスク低減乳房切除術の安全性の検討

(乳腺外科)

審査結果:修正のうえ承認

- ②2018254 当院一般病棟における呼吸数の観察に対する教育の効果(医療安全管理部)

審査結果:審査対象外

- ③2019010 健常者における失体感症と潜在的トリガーポイント、圧痛閾値との関連(心療内科)

審査結果:承認

2. 実施状況報告について

- ①2017237 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

- ②2017247 臨床応用に向けた転座型腎細胞癌の分子病理学的解析(病理診断科)

審査結果:承認

- ③2017254 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:承認

- ④2017266 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

付随研究:門脈血中の circulating tumor DNA 量に関する探索的検討(外科)

審査結果:承認

- ⑤2017267 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 3 cm 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(呼吸器腫瘍内科)

審査結果:承認

- ⑥2017271 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

- ⑦2017299 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)(総合診療科)

審査結果:承認

- ⑧2017321 肺癌登録合同委員会:胸腺上皮性腫瘍の前方視的データベース研究(呼吸器外科)

審査結果: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

- ①2018089 小児の特発性ネフローゼ症候群の予後規定因子検討(小児科)
承認日:4月3日
- ②2018149 当院における無痛分娩満足度の現状調査(看護部)
承認日:4月11日
- ③2018188 切除不能・進行大腸癌に対する1次治療としてのFOLFOXIRI+分子標的薬療法における治療効果の検討; 後方視的研究(がんセンター)
承認日:4月26日
- ④2018228 1泊2日入院する患児の母親に対する満足度調査 ~入院日、退院日を同じ看護師が担当する効果の検証~(看護部)
承認日:4月3日
- ⑤2018237 小児水頭症に対する脳室腹腔(VP)シャントの治療効果の評価(脳神経外科)
承認日:4月5日
- ⑥2018243 単焦点眼内レンズ挿入眼における術後眼鏡不要群の検討(眼科)
承認日:4月10日
- ⑦2018244 頭頸部癌適応放射線治療の適応回数及びタイミングの人工知能に基づく最適化基盤の構築(放射線科)
承認日:4月8日
- ⑧2018247 術後再建腸管を有する患者を対象としたショートタイプダブルバルーン内視鏡EI-530BとEI-580BTを用いたERCP関連手技の有用性に関する比較評価(消化器肝臓内科)
承認日:4月19日
- ⑨2018248 低悪性度膀胱癌に対する臓器温存術式の有用性についての検討(外科)
承認日:4月19日
- ⑩2018249 再発・転移性頭頸部扁平上皮癌に対する5FU/プラチナ製剤/cetuximabを含めたレジメンによる治療効果に関する多施設後向きコホート研究(耳鼻咽喉科・頭頸部外科)
承認日:4月10日
- ⑪2018250 患者レジストリを利用したIgG4関連疾患の診断基準ならびに治療指針の確立を目指す研究(消化器肝臓内科)
承認日:4月10日
- ⑫2018255 切除不能膀胱癌に対するFOLFIRINOX療法またはゲムシタビン+ナブパクリタキセル併用療法により切除可能と判断された膀胱癌患者の登録解析研究(外科)
承認日:4月19日
- ⑬2018256 前立腺全摘除術後の患者が骨盤底筋体操を尿道カテーテル留置中から実施したことによる尿漏れ改善への効果(看護部)
承認日:4月26日
- ⑭2019005 放射線治療品質管理・品質保証における検証効率の改善(放射線科)
承認日:4月19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)
研究期間及び対象期間の変更, 目標症例数の変更等(承認日:4月11日)
- ②2017106 NOMI(非閉塞性腸管虚血症)に対するPDE(Photodynamic Eye)の使用(救急医学科)
保険適応追加に伴う変更(承認日:4月24日)
- ③2017247 臨床応用に向けた転座型腎細胞癌の分子病理学的解析(病理診断科)
研究分担者の追加, 目標症例数の変更, 検索方法の変更(承認日:4月22日)

- ④2017267 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 3 cm 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(呼吸器腫瘍内科)
研究分担者の削除(承認日:4月19日)
- ⑤2018036 尿路上皮癌の病態解析(腎泌尿器外科)
研究分担者の追加(承認日:5月7日)
- ⑥2018039 肥満症に対する効果的な治療戦略と健康障害の改善に資する減量数値目標を見出すための介入研究(健康科学)
研究期間及び登録期間の変更, 目標症例数の変更等(承認日:4月9日)

2. 以下の研究の終了および中止について報告された。

- ①2012612 BactoSonic(超音波洗浄器)を用いたインプラント感染の診断(整形外科)
- ②2014908 「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)
- ③2017010 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)
- ④2017090 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(循環器内科)
- ⑤2017148 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 State-Trait Anxiety Inventory-Form JYZSTAI 状態-特性不安検査を用いて - (看護部)
- ⑥2017160 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(脳神経内科)

以上

6月附属病院研究倫理審査委員会議事録

日時:2019年6月17日(月) 治験審査委員会終了後(16時20分~17時15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,尾崎副委員長,塚口,神田,鶴見,瀬戸,川畑,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

- ①2019026 トリア尿管ステントとポラリスウルトラ尿管ステントの、結石付着に関する単盲検・前向きランダム化比較試験~短期留置編~(腎泌尿器外科)

審査結果:修正のうえ承認

- ②2019029 敗血症病態における血小板中 microRNA の発現とその役割の解析(前向き観察研究)

(麻酔科)

審査結果:修正のうえ承認

- ③2019037 妊娠高血圧症候群における胎盤及び血液中 microRNA の解析(麻酔科)

審査結果:修正のうえ承認

2. 実施状況報告について

- ①2012601 JCOG1104:病理学的 Stage II 胃癌に対する S-1 術後補助化学療法の間短縮の意義を検討するランダム化比較第III相試験(外科)

審査結果:承認

- ②2017301 慢性疼痛患者における治療能動性にかかる因子の検討(心療内科)

審査結果:承認

3. 資料の版管理について

計画書、説明文書、情報公開用文書、計画書補遺は、委員会承認時に1版とすることが決定された。

4. 研究期間の最長5年推奨について

本学単独および本学主幹の多施設共同研究の研究期間については、最長5年を推奨することが再確認された。

【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

- ①2018093 転移性粘膜黒色腫に対する Nivolumab + Radiotherapy の第II相試験

Phase II trial on Programmed death-One inhibitor plus RadioThERapy in patients with Metastatic Mucosal Melanoma 略称: PORTER-M3 trial(がんセンター)

承認日:5月13日

- ②2018131 光干渉断層計にて自然閉鎖を認めた黄斑円孔症例の検討(眼科)

承認日:5月20日

- ③2018162 超高速型次世代シーケンサーMinIONを用いた骨・関節感染症における起因菌の即時同定法の臨床応用(整形外科)

承認日:6月3日

- ④2018231 低侵襲性脊椎前方固定術の安全性向上のための椎体周囲の大血管走行形態の評価

承認日:5月20日

- ⑤2018242 閉塞性黄疸を有する1型自己免疫性膵炎に対する胆管ステント非留置下ステロイド投与の安全性評価試験(消化器肝臓内科)

承認日:5月13日

- ⑥2019014 東アジア肥満糖尿病患者術後長期の糖尿病寛解予測因子としてのABCDスコアとIMSスコアの比較(外科)

承認日:5月8日

- ⑦2019023 日本産科婦人科学会婦人科腫瘍登録施設の広汎子宮全摘出術の実態調査(女性診療科)

承認日:5月20日

- ⑧2019027 唾液腺腫瘍の病理組織検体を用いた蛋白発現、遺伝子異常の解析

(耳鼻咽喉科・頭頸部外科)

承認日:5月20日

- ⑨2019031 当院におけるエストロゲン受容体陽性HER2陰性進行再発乳癌に対するPalbociclibとその後治療の治療成績(乳腺外科)

承認日:5月22日

(B) 変更申請

- ①2012601 JCOG1104:病理学的Stage II胃癌に対するS-1術後補助化学療法の期間短縮の意義を検討するランダム化比較第III相試験(外科)

研究分担者の削除(承認日:5月16日)

- ②2017120 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)

研究期間の変更, 対象期間の変更, 研究分担者の削除(承認日:5月27日)

- ③2018007 10S病棟における実地指導者が新人看護師に対して用いている言葉の現状調査(看護部)

研究期間の変更, 研究分担者の削除(承認日:5月28日)

- ④2018121 進行・再発の難治性固形癌患者に対するOncomine Target Testシステムを用いたがん遺伝子パネル検査に関する研究(呼吸器腫瘍内科)

研究分担者の変更(承認日:6月3日)

- ⑤2018138 妊娠高血圧症候群における胎盤の脱落膜の影響(女性診療科)

登録期間の変更, 情報公開用文書の追加, 研究分担者の追加(承認日:5月27日)

- ⑥2018194 肺癌術前療法後の効果判定におけるPERCIST (Positron Emission tomography Response Criteria In Solid Tumors) の有用性を評価する多施設共同後ろ向き臨床研究(呼吸器外科)

倫理的事項の項目追加, 研究認可日の記載等(承認日:5月22日)

- ⑦2018250 患者レジストリを利用したIgG4関連疾患の診断基準ならびに治療指針の確立を目指す研究

(消化器肝臓内科)

記載の整備, 共同研究機関の所属名変更等(承認日:5月21日)

2. 以下の研究の終了について報告された。

- ①2011613 エストロゲン受容体陽性HER2陰性乳癌に対するS-1術後療法ランダム化比較第III相試験
(乳腺外科)

- ②2012609 インスリン抵抗性を合併するC型代償性肝硬変患者を対象としたBCAA顆粒製剤の肝細胞癌抑制効果に関する第III相臨床試験(消化器肝臓内科)

- ③2013620 HER2陽性進行・再発乳癌に対するトラスツズマブ、ペルツズマブ、エリブリン併用療法の有用性の検討試験(乳腺外科)

- ④2014618 初発退形成性神経膠腫に対する術後塩酸ニムスチン(ACNU)化学放射線療法先行、再発時

テモゾロミド化学療法をテモゾロミド化学放射線療法と比較するランダム化第Ⅲ相試験

(脳神経外科)

- ⑤2014627 手術後残存腫瘍のあるWHO GradeⅡ星細胞腫に対する放射線単独治療とテモゾロミド併用放射線療法を比較するランダム化第Ⅲ相試験(脳神経外科)
- ⑥2018050 超音波内視鏡下穿刺吸引生検法における膵腫瘍性病変の検体採取率について22G通常針と22Gフランシーン形状針を比較検討する多施設共同無作為化比較試験(消化器肝臓内科)
- ⑦2018191 看護できる身体づくり高齢者ケアにおける熟練看護師の看護情報をつかむための身体活用プロセス 参加観察研究(看護学部)

以上

7月附属病院研究倫理審査委員会議事録

日時:2019年7月8日(月) 治験審査委員会終了後(16時20分～16時30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, 塚口, 神田, 加藤, 鶴見, 川畑, 青木, 竹澤, 山口, 宮下
各委員

議題:

【審議事項】

1. 実施状況報告について

- ①2017297 固形癌に対する腫瘍遺伝子網羅的解析結果に基づく分子標的治療薬選択に関する観察研究
(臨床病理学講座)

審査結果:承認

- ②2017323 経口投与困難な終末期がん患者の不眠に対するクロルプロマジン点滴静注の有用性

(薬剤部)

審査結果:承認

- ③2017324 経口投与困難な終末期がん患者のせん妄に対するクロルプロマジン点滴静注の有効性

(薬剤部)

審査結果: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

- ①2019011 当院での腎代替療法及び各種血液浄化療法に関する基礎的検討(内科学第二講座)

承認日:6月6日

- ②2019015 漿膜下浸潤及び漿膜浸潤を伴う進行胃癌を対象とした大網切除に対する大網温存の非劣性を検証するランダム化比較第Ⅲ相試験

Randomised control phase III trial to evaluate Omentum preserving gastrectomy for patients with ADvanced Gastric Cancer(外科)

承認日:6月20日

- ③2019017 思春期・若年がん患者等を対象とした日本がん・生殖医療登録システムによる治療成績解析

(女性診療科)

承認日:6月5日

- ④2019030 集中治療室における人工呼吸管理中の酸素分圧管理と予後に関する検討(麻酔科)

承認日:6月5日

- ⑤2019038 AJCC 第8版によるT1 膵癌の新分類のバリデーション試験と臨床病理学的特徴 ―日韓共同プロジェクト研究―(外科)

承認日:6月14日

- ⑥2019040 関西骨髄腫フォーラムデータベースに登録された移植非適応かつ未治療の多発性骨髄腫患者の導入化学療法別治療成績の後方視的解析(血液腫瘍内科)

承認日:6月17日

- ⑦2019041 トリプルネガティブ乳癌におけるPD-L1及び免疫関連遺伝子の発現とその臨床病理学的意義

(病理診断科)

承認日:6月13日

⑧2019042 乳腺粘液癌における癌幹細胞マーカーの発現とその臨床病理学的意義(病理診断科)

承認日:6月5日

⑨2019043 術後再建腸管を有する肝内結石患者を対象とした、ゼメックスクラッシュャーカテーテル(機械的碎石具)とバルーンカテーテルを用いた内視鏡的結石除去術の有用性に関する比較評価

(消化器肝臓内科)

承認日:6月14日

⑩2019045 肝臓がんおよび消化管がんにおける adipophilin の発現とその臨床病理学的意義

(病理診断科)

承認日:6月14日

⑪2019049 薬剤関連顎骨壊死(MRONJ)の治療と予後に関する多施設共同後ろ向き研究

(歯科口腔外科)

承認日:6月20日

⑫2019050 食道および食道・胃接合部に発生する気管支嚢胞の臨床病理学的特徴の解析(病理診断科)

承認日:6月20日

(B) 変更申請

①2018051 免疫チェックポイント阻害剤を用いた非小細胞肺癌における遺伝子異常と人工知能解析による治療効果予測の検討(呼吸器腫瘍内科)

研究分担者の変更, 情報提供先の変更(承認日:6月20日)

②2018114 肝内胆管癌における FGFR の異常に関する解析研究(肝胆膵外科)

研究実施期間の変更, 実施体制の変更等(承認日:6月18日)

2. 以下の研究の終了および中止について報告された。

①2013608 糖・脂質代謝異常と血管内皮前駆細胞、冠動脈病変との関連についての解析

(内科学第二講座)

②2018001 頭頸部外科手術におけるエネルギーデバイスの有用性に関する後ろ向き研究

(耳鼻咽喉科・頭頸部外科)

③2018168 腎障害を合併した末期心不全患者の呼吸困難に対するオキシコドン点滴静注の有効性と安全性について(薬剤部)

以上

8月附属病院研究倫理審査委員会議事録

日 時:2019年8月19日(月) 治験審査委員会終了後(16時25分~16時50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, 塚口, 神田, 加藤, 鶴見, 川畑, 瀬戸, 中, 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

- ①2019057 乳がん患者へのマインドフルネスストレス低減法による介入効果の検討ーランダム化オープンラベル群間比較試験による比較検討ー(心療内科)

審査結果:修正のうえ承認

2. 実施状況報告について

- ①2012602 日本人工関節登録制度への参加(整形外科)

審査結果:承認

- ②2015612 精索静脈瘤に対する手術療法が陰嚢痛の改善に与える効果に関する検討

(腎泌尿器外科)

審査結果:承認

- ③2017009 2型糖尿病患者に対するトホ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)

審査結果: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

- ①2018153 循環器外科の開胸手術を受ける患者の手術前パンフレットとDVD視聴による術前訓練の効果(看護部)

審査承認日:7月10日

- ②2018258 尿路上皮がんに対する免疫チェックポイント阻害薬治療の多施設共同観察研究

(腎泌尿器外科)

審査承認日:7月24日

- ③2019004 高齢者(75歳以上)非小細胞肺癌患者に対する免疫チェックポイント阻害剤の多施設共同薬物動態研究(呼吸器腫瘍内科)

審査承認日:7月24日

- ④2019022 セメント人工股関節周囲骨折の危険因子の解析(整形外科)

審査承認日:6月26日

- ⑤2019025 術後再建腸管症例における切除不能悪性胆管閉塞に対し、超音波内視鏡下胆管ドレナージ術とバルーン内視鏡下胆管ドレナージ術の有効性に関する多施設共同前向き比較研究(消化器肝臓内科)

審査承認日:7月18日

- ⑥2019047 中枢神経系原発悪性リンパ腫に対する大量メトトレキサート(MTX)療法によるMTX排泄遅延の

危険因子の解析(薬剤部)

審査承認日:7月2日

- ⑦2019052 原発性乳癌に対する化学療法施行中の Peg-filgrastim 使用実績および有効性・安全性について(乳腺外科)

審査承認日:7月2日

- ⑧2019054 原発性肝細胞癌に対する肝1区域未満手術での系統的亜区域切除術及び、部分切除術の比較検討(肝臓外科)

審査承認日:7月10日

- ⑨2019056 脊椎手術を受けた患者の疼痛～術後疼痛の予測と実際～(看護部)

審査承認日:7月8日

- ⑩2019059 乳腺 solid-papillary carcinoma における新規内分泌マーカーおよび内分泌転写因子の発現とその臨床病理学的意義の検討(病理診断科)

審査承認日:7月2日

- ⑪2019063 急性骨髄性白血病における予後規定因子となる遺伝子変異の探索(血液腫瘍内科)

審査承認日:7月24日

- ⑫2019073 プラチナ製剤抵抗性の再発又は転移性頭頸部非扁平上皮癌患者を対象としたニボルマブの第Ⅱ相臨床試験(がんセンター)

審査承認日:7月26日

(B)変更申請

- ①2017089 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)

研究分担者の追加, 職名の変更, 元号の変更(承認日:7月24日)

- ②2018022 2型糖尿病患者における daily DPP-4 阻害薬から weekly DPP-4 阻害薬(オマリグリプチン)への変更における治療満足度の評価(内科学第二講座)

研究実施期間の変更, 研究登録期間の変更, 研究課題名の変更等(承認日:7月5日)

- ③2018027 家族性腫瘍を含む希少腎癌が疑われる症例に対する遺伝学的解析とその病態解明

(皮膚科)

研究開始日を明記, 職名の変更, 元号の変更(承認日:7月19日)

- ④2018076 遺伝性皮膚疾患の新規原因遺伝子変異を特定するための研究(皮膚科)

研究期間の変更, 予定症例数の変更, 研究分担者の追加等(承認日:7月24日)

- ⑤2018080 症候性子宮筋腫に対するマイクロファイアを用いた子宮動脈塞栓術の安全性と有効性の検討(女性診療科)

研究期間の変更, 対象期間の変更, 予定症例数の変更(承認日:8月2日)

- ⑥2018082 障害肝合併肝細胞癌患者の肝切除周術期における運動能力の臨床的意義(消化器外科)

研究期間の変更(承認日:7月10日)

- ⑦2018109 腎細胞癌の予後に関する病態解析(腎泌尿器外科)

研究分担者の追加(承認日:7月2日)

- ⑧2018144 症候性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後方視的解析(血液腫瘍内科)

実施体制の変更(承認日:6月26日)

- ⑨2018149 当院における無痛分娩満足度の現状調査(看護部)

研究実施期間の変更, データ収集期間の変更, 研究分担者の変更(承認日:7月23日)

- ⑩2018155 ブラウ症候群の自己炎症機序の解明に関する研究(皮膚科)

研究開始日を明記, 元号の変更等(承認日:7月18日)

- ⑪2018199 皮膚炎症性疾患における病変局所への好塩基球浸潤の検討(皮膚科)

研究分担者の追加, 予定症例数の変更, 参加施設の追加等(承認日:7月24日)

⑫2018250 患者レジストリを利用したIgG4関連疾患の診断基準ならびに治療指針の確立を目指す研究
(消化器肝臓内科)

実施体制の変更(承認日:7月19日)

⑬2019054 原発性肝細胞癌に対する肝1区域未満手術での系統的亜区域切除術及び、部分切除術の比較検討(肝臓外科)

データ解析責任者の所属変更(承認日:7月29日)

2. 以下の研究の終了および中止について報告された。

①2017156 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)

②2018019 CCU病棟入院患者の概日リズムを整えるための光の調整(看護部)

③2018028 大学病院に勤務する看護師の職業継続要因の探索－患者への共感の重視との関係を中心に－(看護部)

④2018221 切除不能肝細胞癌に対するレンバチニブの抗腫瘍効果に関わる因子の検討
(消化器肝臓内科)

以上

9 月附属病院研究倫理審査委員会議事録

日時 :2019 年 9 月 9 日(月) 治験審査委員会終了後(16 時 10 分～17 時 30 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, 塚口, 神田, 鶴見, 川畑, 瀬戸, 中, 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

- ①2019072 子宮頸部円錐切除術の術中に生じる排煙からヒトパピローマウイルスが検出されるかについての検討(女性診療科)

審査結果:修正のうえ承認

- ②2019096 医療的ケアを必要とする子どもをもつ養育者の NICU における医療的ケアの捉え方

(看護学部)

審査結果:承認

- ③2019092 心血管疾患予防のための筋-脂肪組織の変化率の目標設定に関する研究

(健康科学センター)

審査結果:修正のうえ承認

2.実施状況報告について

- ①2017210 EGFR 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+ペメトレキセド+ベバシズマブ併用療法後の維持療法としてペメトレキセドとペメトレキセド+ベバシズマブを比較するランダム化第 II 相試験(呼吸器腫瘍内科)

審査結果: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

- ①2019071 胃癌術後補助化学療法とマイクロサテライト不安定性および免疫関連バイオマーカーとの関係を検討する多施設共同後向き観察研究(がんセンター)

審査承認日:8 月 19 日

- ②2019074 肉腫様肝細胞癌における遺伝学的検索(外科)

審査承認日:8 月 19 日

- ③2019076 閉経後ホルモン受容体陽性切除不能および転移・再発乳癌に対するパルボシクリブ療法の観察研究(外科)

審査承認日:8 月 19 日

- ④2019080 胃癌三次治療における Nivolumab と Irinotecan の臨床成績比較を目的とした多施設後方視的研究(がんセンター)

審査承認日:8 月 19 日

- ⑤2019083 乾癬患者における新規掻痒重症度評価法の創出(皮膚科)

審査承認日:8 月 19 日

- ⑥2019088 Tailgut cyst の臨床病理学的特徴の解析(病理診断科)

審査承認日:8 月 8 日

(B)変更申請

①2015607 副腎腫瘍の病態解析(腎泌尿器外科)

予定症例数の変更, 研究分担者の変更, 記載の整備等(承認日:8月19日)

②2017210 EGFR 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+ペメトレキセド+ベバシズマブ併用療法後の維持療法としてペメトレキセドとペメトレキセド+ベバシズマブを比較するランダム化第Ⅱ相試験(呼吸器腫瘍内科)

研究期間の変更, 研究分担者の削除, 腫瘍縮小効果判定の変更等(承認日:8月19日)

③2017323 経口投与困難な終末期がん患者の不眠に対するクロルプロマジン点滴静注の有用性

(薬剤部)

予定症例数の変更, 実施体制の変更(承認日:8月15日)

④2017324 経口投与困難な終末期がん患者のせん妄に対するクロルプロマジン点滴静注の有効性

(薬剤部)

予定症例数の内訳変更, 実施体制の変更(承認日:8月15日)

⑤2018036 尿路上皮癌の病態解析(腎泌尿器外科)

研究分担者の追加(承認日:8月19日)

⑥2018076 遺伝性皮膚疾患の新規原因遺伝子変異を特定するための研究(皮膚科)

予定症例数の変更(承認日:8月19日)

⑦2019073 プラチナ製剤抵抗性の再発又は転移性頭頸部非扁平上皮癌患者を対象としたニボルマブの第Ⅱ相臨床試験(がんセンター)

検体取り扱いの変更, 実施体制の変更, 記載の整備等(承認日:8月22日)

以上

10 月附属病院研究倫理審査委員会議事録

日 時:2019 年 10 月 21 日(月) 治験審査委員会終了後(16 時 30 分～16 時 37 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, 尾崎副委員長, 神田, 鶴見, 川畑, 瀬戸, 山本, 青木, 竹澤, 山口, 宮下各委員

議 題:

【審議事項】

1. 実施状況報告について

- ①2015624 初診時切除不能で、非手術療法が一定期間奏効した膵癌に対する切除術(Adjuvant Surgery)の施行可能性・安全性・有効性の前向き観察研究(Prep-04) (外科)

審査結果:承認

- ②2017108 新規標的分子における病理組織学的解析に関する検討(外科)

審査結果:承認

- ③2018027 家族性腫瘍を含む希少腎癌が疑われる症例に対する遺伝学的解析とその病態解明

(皮膚科)

審査結果:承認

- ④2018051 免疫チェックポイント阻害剤を用いた非小細胞肺癌における遺伝子異常と人工知能解析による治療効果予測の検討(呼吸器腫瘍内科)

審査結果:承認

- ⑤2018053 神経変性疾患患者の剖検組織を用いた ErbB4isoform 発現割合の検討(脳神経内科)

審査結果:承認

- ⑥2018071 低浸透圧尿を認めない夜尿症患者に対する抗利尿ホルモン製剤の有効性(小児科)

審査結果:承認

- ⑦2018072 Neuro parenchymal blood volume (PBV) system で測定した脳血液量(cerebral blood volume; CBV)と脳血流シンチグラフィで測定した脳循環予備能との関連を検討する前向き比較研究(脳神経内科)

審査結果:承認

- ⑧2018076 遺伝性皮膚疾患の新規原因遺伝子変異を特定するための研究(皮膚科)

審査結果:承認

- ⑨2018081 リンパ漏に対する治療成績の検証(放射線科)

審査結果: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

- ①2019062 重症心身障害児におけるアレルギー発症の病因に関する研究(小児科)

審査承認日:8 月 29 日

- ②2019064 BRCA 遺伝子検査に関するデータベースの作成(乳腺外科)

審査承認日:9 月 3 日

- ③2019087 全身性の初回治療またはベストサポータティブケアを受けた、強化治療に非適応の AML 患者を対象とした実臨床下における治療パターンおよび治療結果(血液腫瘍内科)

審査承認日:9 月 30 日

- ④2019091 急性期病院における外来看護師の役割意識に関する調査～KJ 法を用いて～(看護部)

審査承認日:8月28日

- ⑤2019095 EGFR 遺伝子変異陽性切除不能な進行・再発非扁平上皮非小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブ+ペニシズマブ+カルボプラチン+パクリタキセル(ABCP)療法の多施設共同前向き観察研究(呼吸器腫瘍内科)

審査承認日:8月28日

- ⑥2019097 骨シンチグラフィでの撮影時間による集積およびBSI(Bone scan index)の変動を観測する研究(放射線科)

審査承認日:9月17日

- ⑦2019100 多発性骨髄腫患者に対するKRD療法、KD療法の有効性と安全性の評価:関西骨髄腫フォーラムによる後方視的研究(血液腫瘍内科)

審査承認日:8月28日

- ⑧2019102 小児夜尿症治療におけるデスマプレシン製剤への反応性の性差(小児科)

審査承認日:8月28日

- ⑨2019105 低補体血症小児患者に対する補体関連遺伝子解析(小児科)

審査承認日:10月7日

- ⑩2019109 低加入度数分節眼内レンズ挿入眼における距離別裸眼視力の検討(眼科)

審査承認日:9月20日

- ⑪2019110 糖尿病性神経障害性疼痛の発現と抗凝固薬服用の関連性についての検討(後ろ向き観察研究)(薬剤部)

審査承認日:9月30日

- ⑫2019111 一過性腎尿細管性アシドーシスを呈した早産児の臨床的背景の検討(小児科)

審査承認日:9月17日

- ⑬2019112 新しい補体検査システムの構築による補体関連疾患の包括的登録と治療指針確立

(血液腫瘍内科)

審査承認日:9月30日

- ⑭2019113 多発性骨髄腫における治療中断の特徴およびその影響(血液腫瘍内科)

審査承認日:10月5日

- ⑮2019115 頭頸部腫瘍における細胞分化バイオマーカーの開発(耳鼻咽喉科・頭頸部外科)

審査承認日:9月20日

- ⑯2019116 進行再発大腸癌におけるAngiogenesis Panelを検討する多施設共同研究:GI-SCREEN CRC-Ukit(がんセンター)

審査承認日:9月20日

- ⑰2019118 小児慢性機能性便秘症における腸内細菌叢の解析(小児科)

審査承認日:9月11日

(B)変更申請

- ①2015630 呼吸器外科手術データベースにおける症例登録事業(呼吸器外科)

研究期間の変更, 研究分担者の追加(承認日:8月28日)

- ②2016611 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)

研究組織の変更(承認日:9月5日)

- ③2017042 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)

研究期間の変更, 対象期間の変更(承認日:9月20日)

- ④2017049 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)

副次評価項目の追加, 研究分担者の削除(承認日:9月27日)

- ⑤2017135 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
(健康科学センター)

研究期間の変更(承認日:9月30日)

- ⑥2018095 食欲不振を呈する進行肺がん患者に対する異なる用量のステロイド療法の有効性と安全性を検討する無作為化第Ⅱ相試験(呼吸器腫瘍内科)

研究期間の変更, 除外基準の変更, 研究分担者の削除等(承認日:9月11日)

- ⑦2018144 症候性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後方視的解析(血液腫瘍内科)

研究期間の変更(承認日:9月9日)

- ⑧2018177 超音波ガイド下筋膜間注入法時における視覚的フィードバック効果の検討(心療内科)

研究期間の変更, 登録期間の変更(承認日:10月2日)

- ⑨2018178 肺切除術後患者のQoL改善と予期せぬ再入院予防のための遠隔モニタリング実証試験
Seamless Monitoring of Illness after Lung surgery for Enhanced support(SMILE-001 study)

(呼吸器外科)

研究分担者の追加, 予定症例数の内訳変更(承認日:8月28日・10月3日)

- ⑩2018222 周術期抗生剤投与によるESD後凝固症候群に対する有効性の検討

Performance of Preoperative Antibiotics for Post-ESD coagulation syndrome (PPAP trial)

(消化器肝臓内科)

研究分担者の追加, 資金提供企業の追加, 除外基準の条件変更等(承認日:9月30日)

- ⑪2019004 高齢者(75歳以上)非小細胞肺がん患者に対する免疫チェックポイント阻害剤の多施設共同薬物動態研究(呼吸器腫瘍内科)

CGA評価を任意へ変更, 免疫関連有害事象採血ポイントの規程を明記等(承認日:9月25日)

- ⑫2019076 閉経後ホルモン受容体陽性切除不能および転移・再発乳癌に対するパルボシクリブ療法の観察研究(乳腺外科)

研究分担者の追加(承認日:9月11日)

2. 以下の研究の終了について報告された。

- ①2008109 StageⅢ(Dukes C)結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのカペシタビンの至適投与期間に関するランダム化第Ⅲ相比較臨床試験(外科)

- ②2011604 閉経後乳がん患者に対するトレミフェンとエキセメスタン併用による術前内分泌療法の有用性の検討(乳腺外科)

- ③2011605 乳房温存術時の一期的乳房形成術の整容性評価(乳腺外科)

- ④2012606 JCOG1013:切除不能進行・再発胃癌を対象としたS-1/シスプラチン併用(CS)療法とドセタキセル/シスプラチン/S-1併用(DCS)療法のランダム化第Ⅲ相試験(外科)

- ⑤2017031 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)

- ⑥2018048 夜尿症小児における推算一日塩分摂取量からみた治療反応性の検討(小児科)

- ⑦2019010 健常者における失体感症と潜在的トリガーポイント、圧痛閾値との関連(心療内科)

3. 研究計画書(ひな形)の変更について報告された。

・研究実施体制の項目に《研究協力者》の任意記載項目を設けることが、臨床研究支援センター会議にて決定した。(事務局)

以上

11 月附属病院研究倫理審査委員会議事録

日 時:2019年11月18日(月) 治験審査委員会終了後(16時25分より~17時10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, 塚口, 神田, 加藤, 川畑, 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

①2019121 自己免疫性膵炎の発症病態や制御機構に関わる IL-35 の働き(消化器肝臓内科)

審査結果:修正のうえ承認

②2019069 先天異常症候群の未最終診断症例における全ゲノム解析(小児科)

審査結果:修正のうえ承認

2. 実施状況報告について

①2017089 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)

審査結果:承認

②2017316 機能的ディスペプシア患者の飲水量と内受容感覚の関連(心療内科)

審査結果:承認

③2018057 血清中自己抗体とドライバー遺伝子異常陰性進行非小細胞肺がんの予後との関連についての検討(呼吸器腫瘍内科)

審査結果:承認

④2018058 血清中自己抗体と進展型小細胞肺癌の予後との関連についての検討(呼吸器腫瘍内科)

審査結果:承認

⑤2018060 糖尿病患者におけるインスリン抗体 最適インスリンの in vitro 検出システムの確立と臨床応用(整形外科)

審査結果: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

①2019119 炎症性腸疾患における血栓症の頻度と重篤化・死亡症例に関する全国多施設後方視的観察研究(消化器肝臓内科)

審査承認日:10月31日

②2019124 HTLV-1 関連脊髄症(HAM)の有効性評価指標に関する前向き多施設共同臨床研究

(脳神経内科)

審査承認日:11月2日

③2019134 抗EGFR抗体薬の治療歴のあるRAS/BRAF V600E 野生型の切除不能進行・再発大腸癌患者を対象とした ctDNA 解析によるRAS 遺伝子変異モニタリングの臨床的有用性を評価する観察研究(がんセンター)

審査承認日:10月31日

④2019138 JIVROSG-0804 (PBP-III)有痛性悪性骨腫瘍の疼痛緩和に対する経皮的骨形成術の有効性を評価するランダム化比較試験(放射線科)

審査承認日:10月28日

- ⑤2019140 クロウン病におけるカプセル内視鏡検査の有用性・安全性に関する多施設共同前向き研究
(消化器肝臓内科)

審査承認日:10月9日

- ⑥2019147 成人脊柱変形矯正術後患者を対象とした手術後の運動機能の変化に関する研究
(リハビリテーション科)

審査承認日:10月18日

- ⑦2019151 術後再建腸管を有する患者を対象とした胆管拡張用バルーンの有用性評価
(消化器肝臓内科)

審査承認日:10月31日

- ⑧2019154 多発性骨髄腫における免疫に関するパラメータと予後との後方視的観察研究
(血液腫瘍内科)

審査承認日:10月24日

- ⑨2019157 当院における非外傷性疾患に対するダメージコントロール手術の検討(救急医学科)

審査承認日:10月21日

(B) 変更申請

- ①2017167 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
(健康科学科)

研究期間の変更, 登録期間の変更(承認日:10月7日)

- ②2018123 トリガーポイント注射の即時効果による期待度がその後の経過に与える影響(心療内科)

研究組織の変更, 予定症例数の内訳変更(承認日:10月9日)

- ③2018235 日本における真性多血症および本態性血小板血症患者の臨床像、生命予後およびイベントリスクに関する多施設後方視的研究(血液腫瘍内科)

研究期間の変更(承認日:10月29日)

- ④2019040 関西骨髄腫フォーラムデータベースに登録された移植非適応かつ未治療の多発性骨髄腫患者の導入化学療法別治療成績の後方視的解析(血液腫瘍内科)

研究期間の変更, 実施体制の変更等(承認日:11月2日)

2. 以下の研究の終了について報告された。

- ①2017035 気管支喘息合併好酸球性副鼻腔炎に対する吸入ステロイド経鼻呼出療法における適切な呼出条件の検討(耳鼻咽喉科・頭頸部外科)
- ②2018248 低悪性度膀胱腫瘍に対する臓器温存術式の有用性についての検討(外科)

以上

12月附属病院研究倫理審査委員会議事録

日 時:2019年12月16日(月) 治験審査委員会終了後(16時30分~17時15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,尾崎副委員長,塚口,神田,加藤,鶴見,川畑,瀬戸,中,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

- ①2019104 弾性線維形成タンパク質量の加齢性変化とその弾性線維形成不全疾患における意義に関する基礎的臨床研究(薬理学講座)

審査結果:修正のうえ承認

2. 実施状況報告について

- ①2015630 呼吸器外科手術データベースにおける症例登録事業(呼吸器外科)

審査結果:承認

- ②2017103 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)

審査結果:承認

- ③2018086 人工括約筋(AMS800®)埋め込み術の有用性に関する研究(腎泌尿器外科)

審査結果:承認

- ④2018095 食欲不振を呈する進行肺がん患者に対する異なる用量のステロイド療法の有効性と安全性を検討する無作為化第Ⅱ相試験(呼吸器腫瘍内科)

審査結果:承認

- ⑤2018107 減量外科治療における効果不良因子の検討-多施設共同調査研究(外科)

審査結果:承認

- ⑥2018122 非淡明細胞型腎細胞癌における予後因子に関する臨床病理学的検討(病理診断科)

審査結果: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

- ①2019068 遺伝性心血管疾患の感受性遺伝子解析研究(内科学第二講座)

審査承認日:11月29日

- ②2019120 進行直腸癌に対する術前化学放射線療法の治療効果予想因子としてp62の検討(外科)

審査承認日:11月29日

- ③2019123 切除不能ステージⅢ非小細胞肺癌患者における同時化学放射線療法後のデュルバルマブの長期安全性及び有効性に関する観察研究(AYAME study)(呼吸器腫瘍内科)

審査承認日:11月8日

- ④2019139 先天性代謝異常症患者を対象とした健康関連QOL調査(小児科)

審査承認日:11月15日

- ⑤2019153 ダブルバルーン内視鏡(DBE)施行時の体位が及ぼす影響に関する後方視的研究

(消化器肝臓内科)

審査承認日:11月22日

- ⑥2019155 冠動脈バイパスグラフトの開存性と機能に関する検討(心臓血管外科)

審査承認日:11月13日

- ⑦2019161 当科血糖コントロール目的入院患者における、各種インスリン治療間の糖毒性解除日数についての解析(糖尿病科)

審査承認日:11月13日

- ⑧2019170 食道がん術後合併症の発症頻度ならびに合併症が予後や QOL に与える影響の解析
(外科)

審査承認日:11月22日

- ⑨2019171 原発性肝細胞癌の腫瘍学的定量化可能なバイオマーカーとしての ADV スコアの検証:小型肝細胞癌の切除における予後の影響に関する韓国-日本での多施設共同研究

(肝臓外科)

審査承認日:11月30日

- ⑩2019186 腎泌尿器外科分野のロボット支援下内視鏡手術における熟練技術追体験型トレーニングシステム教材情報の取得と評価(腎泌尿器外科)

審査承認日:11月19日

(B) 変更申請

- ①2009601 自己免疫性膵炎患者のステロイド投与方法に関する検討(消化器肝臓内科)

研究期間の変更、研究分担者の変更、選択基準の変更等(承認日:11月12日)

- ②2014634 日本心臓血管外科手術データベース(Japan Cardiovascular Surgery Database, JCVSD)先天性部門への参加に関して(心臓血管外科)

課題名の変更、研究期間の変更、記載の整備等(承認日:11月22日)

- ③2017214 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

Mesenteric Approach vs. conventional approach for pancreatic cancer during Pancreaticoduodenectomy-MAPLE-PD trial- (外科)

研究期間の変更、登録期間の変更、研究分担者の削除等(承認日:11月7日)

- ④2017267 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(呼吸器腫瘍内科)

研究期間の変更、登録期間の変更、適格基準の変更等(承認日:11月6日)

- ⑤2018082 障害肝合併肝細胞癌患者の肝切除周術期における運動能力の臨床的意義(肝臓外科)

情報公開用文書の変更(承認日:11月15日)

- ⑥2018095 食欲不振を呈する進行肺がん患者に対する異なる用量のステロイド療法の有効性と安全性を検討する無作為化第Ⅱ相試験(呼吸器腫瘍内科)

研究分担者の追加(承認日:11月19日)

- ⑦2018112 非淡明細胞型腎細胞癌における予後因子に関する臨床病理学的検討(病理診断科)

研究期間の変更、予定症例数の変更(承認日:11月24日)

- ⑧2019087 全身性の初回治療またはベストサポータティブケアを受けた、強化治療に非適応のAML患者を対象とした実臨床下における治療パターンおよび治療結果(血液腫瘍内科)

研究協力者(院内CRC)の追加(承認日:11月7日)

- ⑨2019096 医療的ケアを必要とする子どもをもつ養育者のNICUにおいての医療的ケアの捉え方

(看護学部)

対象者選定方法の変更, 医療的ケアの定義の変更(承認日:11月27日)

2. 以下の研究の終了について報告された。

①2016652 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(健康科学センター)

②2018114 肝内胆管癌におけるFGFRの異常に関する解析研究(外科)

③2018164 放射線性顎骨壊死の発症リスク因子の解明に関する多施設共同後ろ向き観察研究

(歯科口腔外科)

④2019049 薬剤関連顎骨壊死(MRONJ)の治療と予後に関する多施設共同後ろ向き研究

(歯科口腔外科)

3. 以下の報告事項について報告された。

10月終了報告済みの研究の資料紛失に関する調査報告書が提出された。

①2011604 閉経後乳がん患者に対するトレミフェンとエキセメスタン併用による術前内分泌療法の有用性の検討(乳腺外科)

②2011605 乳房温存術時の一期的乳房形成術の整容性評価(乳腺外科)

以上

1 月附属病院研究倫理審査委員会議事録

日 時:2020年1月20日(月) 治験審査委員会終了後(16時25分~17時30分)

場 所:関西医大附属病院 1階 第2会議室

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, 川畑, 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

- ①2019152 サルコイドーシス患者末梢血中のB細胞受容体レポトア解析(皮膚科)

審査結果:条件付き承認

- ②2019195 乾癬における単球系細胞やサイトカインの解析(皮膚科)

審査結果:承認

- ③2019160 治癒切除不能な固形悪性腫瘍における血液循環腫瘍 DNA のがん関連遺伝子異常及び腸内細菌叢のプロファイリング・モニタリングの多施設共同研究(SCRUM-Japan MONSTAR-SCREEN)(がんセンター)

審査結果:条件付き承認

- ④2019159 切除不能進行・再発胃癌患者の二次化学療法中における末梢神経障害を中心とした副作用と薬剤効果を検討する多施設共同観察研究(IVY Study)(がんセンター)

審査結果:条件付き承認

- ⑤2019179 結腸・直腸癌を含む消化器・腹部悪性腫瘍患者を対象としたリキッドバイオプシーに関する研究(GOZILA)(がんセンター)

審査結果:条件付き承認

2.実施状況報告について

- ①2017124 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(循環器内科)

審査結果:承認

- ②2018026 組織切片の長期保存における抗原性の変化(病理診断科)

審査結果:承認

- ③2018118 急性期虚血性脳卒中の再開通療法における施設間医療連携に関する調査研究

(脳神経外科)

審査結果: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

- ①2019117 神経疾患関連遺伝子の研究(脳神経内科)

審査承認日:12月11日

- ②2019149 卵巣癌難治性腹水に対する腹水濾過濃縮再静注法の安全性と有効性の検討(産婦人科)

審査承認日:12月20日

- ③2019150 アジア人の非小細胞肺癌における個別化医療の確立を目指した、遺伝子スクリーニングとモニタリングのための多施設共同前向き観察研究(LC-SCRUM-Asia)(呼吸器腫瘍内科)

審査承認日:12月18日

④2019158 当科における腹腔鏡下膵体尾部切除術の手術因子・術後合併症の時期的変遷の検討

(外科)

審査承認日:12月19日

⑤2019173 働き方の変化に直面した病棟看護師のアンラーニング(学びほぐし)の様相

(基盤看護分野看護学教育領域)

審査承認日:12月13日

⑥2019174 家族性膵癌登録制度の確立と日本国内の家族性膵癌家系における膵癌発生頻度の検討

(消化器肝臓内科)

審査承認日:12月26日

⑦2019176 乳癌治療方針に対する遺伝カウンセリングの影響の検討(乳腺外科)

審査承認日:12月12日

⑧2019183 女性泌尿器科外来を受診した患者の性的活動調査(腎泌尿器外科)

審査承認日:12月18日

⑨2019184 IVRに関する医療被ばく実態調査及び線量評価(放射線科)

審査承認日:12月11日

⑩2019189 根治不能がん患者における緩和ケア介入時の失体感症の頻度とその影響を調査する多施設観察研究(心療内科)

審査承認日:12月9日

⑪2019190 HER2 発現胆道癌スクリーニング研究(HERB preSCR)(がんセンター)

審査承認日:12月16日

⑫2019192 プラチナ製剤/ペトレキセド/ペムプロリズマブ併用療法の実地診療における薬剤性肺障害の発現頻度を含めた安全性調査(呼吸器腫瘍内科)

審査承認日:12月3日

⑬2019200 軽症膵炎に対して迅速に低脂肪の固形食を開始することの有効性の検討:多施設ランダム化比較試験(消化器肝臓内科)

審査承認日:12月26日

⑭2019218 薬剤スクリーニングへの応用を目指した乳がんオルガノイド/PDX パネルの樹立(乳腺外科)

審査承認日:12月20日

(B) 変更申請

①2017057 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)

研究対象期間の変更(承認日:12月5日)

②2017058 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 - 多施設共同前向き実態調査-(消化器肝臓内科)

研究期間の変更, 登録期間の変更, 研究分担者の削除等(承認日:12月27日)

③2017173 麻酔中の多チャンネル脳波の解析(麻酔科)

研究期間の変更, 登録期間の変更(承認日:12月25日)

④2018069 国内の小児血友病 A 患者を対象とした遺伝子組換え血液凝固第 VIII 因子 Fc 融合タンパク質 (rFVIII-Fc) 製剤の有用性を検討する多施設観察研究(小児科)

研究責任者の変更, 研究代表者の変更, 記載の整備等(承認日:12月16日)

⑤2018094 患者レジストリによる脊椎インストゥルメンテーション手術患者の前向き登録調査(整形外科)

登録期間の変更, 目標症例数の変更, 記載の整備等(承認日:1月6日)

⑥2018150 Cell free DNA を用いた次世代シーケンサーによる multiplex 遺伝子解析の有効性に関する前向き観察研究(呼吸器腫瘍内科)

研究期間の変更, 研究分担者の変更, 研究目的の変更等(承認日:12月23日)

- ⑦2018250 患者レジストリを利用したIgG4関連疾患の診断基準ならびに治療指針の確立を目指す研究
(消化器肝臓内科)

研究事務局責任者の変更, 実施体制の変更等(承認日:12月12日)

- ⑧2019030 集中治療室における人工呼吸管理中の酸素分圧管理と予後に関する検討(麻酔科)
研究分担者の追加(承認日:1月6日)

- ⑨2019062 重症心身障害児におけるアレルギー発症の病因に関する研究(小児科)
謝礼の変更(承認日:12月11日)

- ⑩2019097 骨シンチグラフィでの撮影時間による集積およびBSI(Bone scan index)の変動を観測する研究
(放射線科)

解析ソフトの追加(承認日:12月3日)

2. 以下の研究の終了について報告された。

- ①2017017 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(循環器内科)
- ②2018151 がん患者の個別化鎮痛目標に対する関連因子の検討(心療内科)
- ③2019047 中枢神経系原発悪性リンパ腫に対する大量メトトレキサート(MTX)療法によるMTX排泄遅延の危険因子の解析(薬剤部)

以上

2月附属病院研究倫理審査委員会議事録

日時:2020年2月17日(月) 治験審査委員会終了後(16時35分~16時40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, 塚口, 神田, 加藤, 鶴見, 川畑, 瀬戸, 山本, 青木, 竹澤, 山口, 宮下各委員

議題:

【審議事項】

1. 実施状況報告について

- ①2017135 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(健康科学科)

審査結果:承認

- ②2017142 子宮体がんに対する腹腔鏡下傍大動脈リンパ節郭清術(女性診療科)

審査結果:承認

- ③2017167 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

(健康科学科)

審査結果:承認

- ④2018113 高度肥満症に対する肥満外科治療の費用対効果に関する研究(外科)

審査結果:承認

- ⑤2018119 膠原線維性大腸炎の分子病理学的検索(病理診断科)

審査結果:承認

- ⑥2018138 妊娠高血圧症候群における胎盤の脱落膜の影響(女性診療科)

審査結果:承認

【報告事項】

1. 迅速審査に関する報告について

(A) 新規申請

- ①2018104 膵癌における術前治療後のCaspase3の発現と治療効果判定に関する研究(外科)

審査承認日:1月24日

- ②2019148 下肢装具装着による歩行速度の変化に関する研究(リハビリテーション科)

審査承認日:1月27日

- ③2019177 超小型シークエンサーを用いた外科周術期管理におけるオンサイト迅速細菌同定法の確立(外科)

審査承認日:1月23日

- ④2019185 EGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌におけるアファチニブからオシメルチニブへの逐次投与の有効性を評価する多施設共同前向き観察研究(Gio-Tag Japan)(呼吸器腫瘍内科)

審査承認日:1月10日

- ⑤2019187 頭頸部癌に対するニボルマブ適正使用のためのバイオマーカーの創出に関する多施設共同研究(耳鼻咽喉科・頭頸部外科)

審査承認日:1月15日

- ⑥2019193 脳卒中を含む循環器病対策の評価指標に基づく急性期医療体制の構築に関する研究

(脳神経外科)

審査承認日:1月8日

- ⑦2019198 JCOG1809:大弯に浸潤する胃上部進行胃癌に対する腹腔鏡下脾温存脾門郭清の安全性に

関する第Ⅱ相試験(外科)

審査承認日:1月20日

- ⑧2019202 当院におけるデスモイド線維腫症(Desmoid-Fibromatosis)の長期成績(外科)

審査承認日:1月10日

- ⑨2019206 日本整形外科学会症例レジストリー(JOANR)構築に関する研究(整形外科)

審査承認日:1月20日

- ⑩2019208 Transvaginal Natural Orifice Transluminal Endoscopic Surgery の技術を使った顆粒膜細胞腫瘍再発腫瘍の腔内視鏡的切除(1例報告)(女性診療科)

審査承認日:1月10日

- ⑪2019209 尿路上皮癌の分子生物学的分類を用いた臨床病理学的解析(病理診断科)

審査承認日:1月8日

- ⑫2019222 小児および先天性水頭症の患者の生活の質に関する調査(脳神経外科)

審査承認日:1月30日

- ⑬2019229 膵切除断端における腺房細胞密度および線維化と膵液瘻の相関に関する研究

(病理診断科)

審査承認日:1月23日

- ⑭2019230 骨盤原発 solitary fibrous tumor の2例の NAB2- STAT6 融合遺伝子解析(外科)

審査承認日:1月30日

- ⑮2019231 腰仙椎固定術における経皮的椎弓根スクリュー(PPS)の逸脱率について一レントゲン被曝の減少を目指した LICAP 法と open 法との挿入精度の比較(整形外科)

審査承認日:1月27日

- ⑯2019234 乳癌における adipophilin 発現の臨床病理学的意義の解明(病理診断科)

審査承認日:1月23日

- ⑰2019245 CTCAE(有害事象共通用語規準)の検者間信頼性改善を目的とした患者報告アウトカム使用の評価試験(乳腺外科)

審査承認日:1月31日

- ⑱2019248 特発性血気胸手術症例における輸血に関する実態調査:多施設共同後方視的研究

(呼吸器外科)

審査承認日:1月31日

(B)変更申請

- ①2014644 多施設共同観察研究「自己免疫性膵炎の前向き追跡調査」(消化器肝臓内科)

研究期間の変更, 研究分担者の削除, 倫理指針改定に伴う様式変更(承認日:1月8日)

- ②2017117 日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会 婦人科悪性腫瘍登録事業及び登録情報に基づく研究(女性診療科)

課題名の変更, 研究期間の変更, 学会の研究計画書の改訂(承認日:1月23日)

- ③2017217 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)

研究期間の変更, 研究対象期間の変更(承認日:1月23日)

- ④2018127 EGFR チロシナーゼ阻害薬と免疫チェックポイント阻害薬の投与順・投与間隔と間質性肺疾患発症リスクの関連を検討する多施設共同後ろ向き観察研究-NEJ040-

(呼吸器腫瘍内科)

研究分担者の変更(承認日:1月20日)

- ⑤2019064 BRCA 遺伝学的検査に関するデータベースの作成(乳腺外科)

研究課題名の変更, 記載の整備, 誤記の修正等(承認日:1月23日)

- ⑥2019072 子宮頸部円錐切除術の術中に生じる排煙からヒトパピローマウイルスが検出されるかについて

の検討(女性診療科)

除外基準の変更, 採取する検体の変更, 検体採取方法の変更等(承認日:1月23日)

2. 以下の研究の終了および中止について報告された。

- ①2015637 放射線性顎骨壊死の発症リスク因子の解明に関する多施設共同後ろ向き観察研究
(歯科口腔外科)
- ②2016602 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)
- ③2017139 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-
(消化器肝臓内科)
- ④2017243 第12次ATL全国実態調査研究(血液腫瘍内科)
- ⑤2018137 weekly シスプラチンにおけるハイドレーションの変更による腎障害への影響(薬剤部)

以上