

4 月附属病院研究倫理審査委員会議事録

日 時:平成 30 年 4 月 16 日(月) 定例治験審査委員会終了後(16 時 20 分～18 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, 奥川, 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

- ①2017102 消化器外科病棟における臭気対策の統一化による臭気レベルの変化に関する研究(看護部)
審査結果:審査対象外
- ②2017253 子宮内膜症の予後調査(産婦人科)
審査結果:修正のうえ承認
- ③2017266 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
- ④2017279 既治療進行・再発肺多形癌など肺肉腫様癌に対するニボル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
- ⑤2017286 切除不能肝門部悪性胆道狭窄症例による閉塞性黄疸に対する Partial Stent-in-stent 専用胆管金属ステントの有用性と安全性を検討する多施設共同前向き研究(内科学第三講座)
審査結果:修正のうえ承認
- ⑥2017287 地域医療連携を用いた膵癌検診の有用性に関する前向き観察研究(内科学第三講座)
審査結果:修正のうえ承認
- ⑦2017288 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)
審査結果:修正のうえ承認
- ⑧2017298 噴霧型癒着防止材の臨床効果の検討(産科学・婦人科学講座)
審査結果:修正のうえ承認
- ⑨2017300 帝王切開術後の深部静脈血栓症・肺血栓塞栓症・卵巣静脈血栓の診断における D-dimer 値の有用性(産科学・婦人科学講座)
審査結果:承認
- ⑩2017301 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:修正のうえ承認
- ⑪2017306 膵癌及び胆道癌における Adipophilin の発現と臨床病理学的特徴に関する検討(外科)
審査結果:承認
- ⑫2017310 膵臓内に発生した類表皮嚢胞およびリンパ上皮嚢胞に関する検討(外科)
審査結果:修正のうえ承認
- ⑬2017290 Brodalumab を投与された国内乾癬患者を対象とした patient-reported outcome 測定研究(介入研究)(皮膚科)

審査結果:保留

2.他施設における有害事象について

①2017105 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

・研究責任者の見解:本事象は原疾患の悪化による死亡と考えられており、試験薬との因果関係は否定されているため、研究の中止・中断および研究計画書・説明文書の改訂は不要と判断した。

審議結果: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

①2017289 根治不能がん患者における緩和ケア介入時の筋筋膜性疼痛の頻度を調査する多施設観察研究(心療内科)

審査(承認日:3月7日)

(B)変更申請

①2013610 ゼルヤンツ錠 5mg 特定使用成績調査(内科学第一講座)

予定症例数の変更, 研究責任者の職位変更等(承認日:3月9日)

②2014609 ステロイド性骨粗鬆症に対するミノドロン酸水和物の臨床的有用性に関する多施設共同ランダム化非盲検並行群間比較研究(内科学第一講座)

登録例数の変更(承認日:3月15日)

③2014902 肝癌肝切除患者に対する高齢者総合機能評価(外科)

同意書の宛先の病院名称変更(承認日:3月29日)

④2016653 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)

研究期間および対象期間の変更(承認日:3月19日)

⑤2016689 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)

適格基準確認画像提出の追記等(承認日:3月29日)

⑥2017001 網羅的遺伝子解析技術を用いた悪性腫瘍及び良性組織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)

研究責任者および研究分担者の変更, 研究期間の変更等(承認日:3月7日)

⑦2017091 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)

研究期間およびデータ収集期間の変更(承認日:3月7日)

⑧2017188 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)

目標症例数の変更, 対象疾患の追加等(承認日:4月3日)

⑨2017190 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)

記載の整備(承認日:3月6日)

⑩2017195 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)

研究期間および登録期間の変更(承認日:3月7日)

- ①2017240 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)

監査の記載削除, 安全性評価範囲の変更等(承認日:3月7日)

2. 以下の研究の終了について報告された。

- ①2014637 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(内科学第一講座)
- ②2015610 重症熱中症の病態解明に関する臨床研究(救急医学講座)
- ③2016605 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)
- ④2016809 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・婦人科学講座)

以上

5月附属病院研究倫理審査委員会議事録

日時:平成30年5月21日(月) 定例治験審査委員会終了後(16時20分~18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, 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. 再審査について

- ①2017128 分子疫学検査(POT法)を用いたMRSA院内感染の実態調査(救急医学講座)
審査結果:条件付き承認

2. 新規審査について

- ①2017309 眼内増殖組織、網膜・硝子体組織の病理組織学的及び眼内液の生化学的研究(眼科)
審査結果:再申請
- ②2017312 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)
審査結果:承認
- ③2017320 気胸の初期診療が再発に与える影響に関する研究(呼吸器外科)
審査結果:条件付き承認
- ④2017323 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
- ⑤2017324 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:条件付き承認
- ⑥2018001 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)
審査結果:条件付き承認
- ⑦2017311 既治療進行非小細胞肺癌に対する抗PD-1抗体およびドセタキセル+ラムシルマブの有効性と安全性の検討(内科学第一講座)
審査結果:承認

3. 実施状況報告について

- ①2013607 複雑冠動脈病変に対する心拍動下冠動脈形成術の遠隔期グラフト開存性、冠動脈形態変化の検討(心臓血管外科)
審査結果:継続を承認
- ②2015657 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)
審査結果:継続を承認
- ③2017024 腹部大動脈瘤患者の開腹人工血管置換術とステントグラフト術の予後に関する検討(麻酔科)
審査結果:継続を承認
- ④2017025 播種性血管内凝固症候群と急性呼吸窮迫症候群患者におけるリコンビナントトロンボモデュリンと予後の関係に関する検討(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

- ①2017105 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

5. 下記の手順書について審議され、承認された。

- ・臨床研究専門委員会の運用にかかる業務手順書

【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

- 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
(臨床検査医学講座)

審査承認日:4月9日

- ②2017302 AYA 世代が自立生活を送るための成人医療への移行準備性尺度の開発(先天性心疾患用)
(小児科)

審査承認日:4月16日

- ③2017321 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)

審査承認日:4月6日

- ④2018003 骨転移を有する去勢抵抗性前立腺癌を対象とした多施設共同前向き観察研究
(腎泌尿器外科)

審査承認日:5月1日

(B) 変更申請

- ①2012602 日本人工関節登録制度への参加(整形外科)

研究責任者の変更、研究期間の変更、予定症例数の変更(承認日:4月17日)

- ②2017109 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:4月17日)

2. 以下の研究の終了について報告された。

- ①2017083 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)

- ②2017169 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)

- ③2017206 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)

以上

7月附属病院研究倫理審査委員会議事録

日 時:平成30年7月9日(月) 定例治験審査委員会終了後(16時45分～18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, 尾崎副委員長, 奥川, 塚口, 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

- ①2017273 肥満症患者における脳活トレーニング介入が減量に及ぼす効果の検討(健康科学)
審査結果:承認
- ②2017316 機能性ディスぺ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
- ③2018002 IgG4 関連疾患の長期経過における再燃予測に有用な血清マーカーを探索する多施設共同
研究(内科学第三講座)
審査結果:修正のうえ承認
- ④2018005 Ramucirumab 抵抗性進行胃癌に対する ramucirumab+Irinotecan 併用療法のインターグループ
プラシボ化第Ⅲ相試験(RINDBeRG 試験)(がんセンター)
審査結果:修正のうえ承認
- ⑤2018017 急性胆嚢炎が疑われた胆嚢浮腫症例の検討(外科)
審査結果:修正のうえ承認
- ⑥2018018 無症候性肉眼的血尿患者に対する、5-アミノレブリン酸リン酸塩内服後尿中ポルフィリン類測
定の尿路上皮癌スクリーニング検査としての有用性の検討(腎泌尿器外科)
審査結果:修正のうえ承認
- ⑦2017325 前立腺生検における動画説明ツールの有用性検証(腎泌尿器外科)
審査結果:修正のうえ承認
- ⑧2018016 腎移植患者におけるタクロリムス血中濃度の個体内変動が腎機能に及ぼす影響(薬剤部)
審査結果:修正のうえ承認
- ⑨2018019 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)
審査結果:修正のうえ承認
- ⑩2018028 大学病院に勤務する看護師の職業継続と「思いやり尺度」との関連(看護部)
審査結果:修正のうえ承認
- ⑪2018030 慢性膵炎の病期・病態を反映するスコアリングシステムの確立に関する単施設後向き検討
(内科学第三講座)
審査結果:承認
- ⑫2018038 データベース化した患者の画像情報を用いた新規ナビゲーションシステムの開発
(脳神経外科)
審査結果:修正のうえ承認
- ⑬2018039 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)
審査結果:承認
- ⑭2017187 気管孔造設患者が抱く気管孔管理に対する不安の抽出と分析(看護部)

審査結果:承認

2. 実施状況報告について

- ①2017015 成人T細胞白血病リンパ腫(ATL)における免疫状態の変化が予後に及ぼす影響の研究

(内科学第一講座)

審査結果:継続を承認

- ②2017026 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)

審査結果:継続を承認

- ③2017046 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)

審査結果:継続を承認

- ④2017094 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)

審査結果:継続を承認

3. 下記の手順書の改訂等について審議され、承認された。

- ・関西医科大学附属病院研究倫理審査委員会規程(平成30年7月改訂)
- ・迅速審査に関する業務手順書(初版)
- ・多施設共同研究についての事務手続き及び審査の業務手順書(初版)
- ・人を対象とする医学系研究の実施状況報告及び中止・終了報告についての業務手順書(初版)
- ・関西医科大学 人体から取得された試料及び情報等の保管に関する業務手順書(初版)

【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

- ①2018004 進行性腎細胞癌の治療実態に関する前向き観察研究(腎泌尿器外科)

審査承認日:5月21日

- ②2018008 肛門管癌の病態解明とStagingに関する研究(消化管外科)

審査承認日:6月8日

- ③2018011 腹腔動脈合併尾側膝切除術における長期・短期成績に関する多施設共同後ろ向き研究

(外科)

審査承認日:5月10日

- ④2018012 T790M変異によってEGFRチロシキナーゼ阻害剤に耐性化したEGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌の遺伝子プロファイルを次世代シーケンサーにて検討する観察研究

(内科学第一講座)

審査承認日:5月21日

- ⑤2018014 2015年改訂診断基準に準拠して診断した心臓サルコイドーシス患者における予後追跡調査:
Japanese Cardiac Sarcoidosis Prognosis Study(内科学第二講座)

審査承認日:5月21日

- ⑥2018022 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)への切り替え試験(内科学第二講座)

審査承認日:6月14日

- ⑦2018026 組織切片の長期保存における抗原性の変化(病態検査学講座)

審査承認日:6月4日

- ⑧2018035 日本循環器学会データ出力標準フォーマットに基づいたデータベースの品質管理に関する

バリデーション(内科学第二講座)

審査承認日:6月20日

(B)変更申請

- ①2014621 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)
研究分担者の変更、研究期間の変更(承認日:6月19日)
- ②2015619 去勢抵抗性前立腺癌の治療実態に関する観察研究(腎泌尿器外科)
研究期間の変更(承認日:5月29日)
- ③2015622 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、研究分担者の追加(承認日:5月21日)
- ④2016119 高悪性度神経内分泌肺癌完全切除例に対するイリノテカン+シスプラチン療法とエトポシド+シスプラチン療法のランダム化比較試験(内科学第一講座)
研究分担者の変更(承認日:6月8日)
- ⑤2017007 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)
研究期間の変更(承認日:5月21日)
- ⑥2017093 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)
研究分担者の変更、研究期間の変更(承認日:6月14日)
- ⑦2017094 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)
採血量の変更(承認日:6月15日)
- ⑧2017133 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、ベバシズマブ併用療法の第II相試験(NEJ035)(内科学第一講座)
研究分担者の変更(承認日:6月13日)
- ⑨2017138 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)
予定症例数の変更、参加施設の追加(承認日:5月28日)
- ⑩2017167 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)
予定症例数の変更、研究対象者の変更(承認日:5月21日)
- ⑪2017210 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(内科学第一講座)
研究対象者の変更(承認日:6月19日)
- ⑫2017223 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)
予定症例数の変更(承認日:5月15日)
- ⑬2017267 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)

研究分担者の変更(承認日:6月4日)

- ⑭2017279 既治療進行・再発肺多形癌など肺肉腫様癌に対するニボルマブの単群検証的試験

(内科学第一講座)

研究分担者の変更、EDC への移行に伴う記載の変更等(承認日:6月4日)

- ⑮2017280 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)

研究分担者の変更、参加施設の更新、記載の整備等(承認日:6月4日)

- ⑯2017287 地域医療連携を用いた膵癌検診の有用性に関する前向き観察研究(内科学第三講座)

登録時および膵癌検診時の画像診断の変更(承認日:5月16日)

- ⑰2017312 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)

親水性フォーム創傷被覆材(無償提供→保険診療内)(承認日:6月6日)

- ⑱2018012 T790M 変異によって EGFR チロシキナーゼ阻害剤に耐性化した EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌の遺伝子プロファイルを次世代シーケンサーにて検討する観察研究

(内科学第一講座)

研究分担者の追加(承認日:6月1日)

2. 以下の研究の終了および中止について報告された。

- ①2016664 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)
- ②2017114 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(高度救命救急センター)
- ③2017131 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)
- ④2017235 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):中止

3. 以下について報告された。

- ①ヒトゲノム・遺伝子解析を含む臨床研究について

- ・他施設主幹の共同研究の審査手順変更:侵襲がある研究についても倫理審査委員会での審査は迅速審査とする。
- ・研究計画書を一本化する。

- ②看護研究の対象範囲について

- ・人を対象とする研究は全て受理する。

以上

8 月附属病院研究倫理審査委員会議事録

日 時:平成 30 年 8 月 20 日(月) 治験審査委員会終了後(16 時 40 分～19 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:村川副委員長, 尾崎副委員長, 奥川, 塚口, 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

- ①2017145 医学的適応による卵巣組織凍結および自家移植の有用性と安全性の検討(産婦人科)
審査結果:修正のうえ承認
- ②2017295 胆道癌、膵癌における癌関連線維芽細胞、癌幹細胞の存在と予後に関する研究(外科)
審査結果:修正のうえ承認
- ③2017319 産褥精神障害スクリーニングと周産期合併症リスク因子の解析(産婦人科)
審査結果:承認
- ④2018007 B 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)
審査結果:修正のうえ承認
- ⑤2018031 急性期病院における外来看護師の在宅療養支援に関する現状調査(看護部)
審査結果:承認
- ⑥2018036 尿路上皮癌の病態解析(腎泌尿器外科)
審査結果:承認
- ⑦2018037 内視鏡を用いた5-アミルプリン酸による悪性脳腫瘍の術中蛍光診断についての検討
(脳神経外科)
審査結果:承認
- ⑧2018040 糖尿病網膜症における眼内増殖組織、網膜・硝子体組織の病理組織学的及び眼内液の生化学的研究(眼科)
審査結果:修正のうえ承認
- ⑨2018047 移植非適応再発・難治性多発性骨髄腫患者に対するボルテゾミブ・レナリドミド・デキサメタゾン ライト(VRD-lite)療法で奏功の得られた症例を、エロツズマブ・レナリドミド・デキサメタゾン(ERd)療法に変薬するトータルセラピーの有用性と安全性(血液腫瘍内科)
審査結果:非該当
- ⑩2018050 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 フランシオ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)
審査結果:承認
- ⑪2018048 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)
審査結果:承認
- ⑫2018051 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:修正のうえ承認
- ⑬2018053 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(神経内科)
審査結果:承認
- ⑭2018057 血清中自己抗体と EGFR および ALK 遺伝子変異陰性進行非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:修正のうえ承認

- ⑮2018058 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:修正のうえ承認
- ⑯2018071 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

2.実施状況報告について

- ①2017010 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)
審査結果:継続を承認
- ②2017018 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)
審査結果:継続を承認
- ③2017019 産科出血に対する経カテーテル的動脈塞栓術の有効性と安全性の評価(放射線科)
審査結果:継続を承認
- ④2017031 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)
審査結果:継続を承認
- ⑤2017047 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(外科)
審査結果:継続を承認
- ⑥2017101 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:継続を承認

3. 他施設における有害事象について

- ①2017105 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(第 1 報)
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(多施設共同研究)

- ①2018049 降下性壊死性膵膵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)

審査承認日:6月28日

- ②2018052 細胞診における子宮頸部腺系病変の取り扱いに関する調査(産婦人科)

審査承認日:7月7日

(B) 変更申請

- ①2016603 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)

目標症例数の変更(承認日:7月13日)

- ②2016679 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)

目標症例数の変更(承認日:6月30日)

③2016806 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)

患者選択基準および適格基準の変更、登録期間の変更(承認日:7月4日)

④2017009 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

(血液腫瘍内科)

研究分担者の追加(承認日:7月27日)

⑤2017047 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(外科)

研究期間の変更、研究分担者の追加(承認日:7月27日)

⑥2017120 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、対象期間の変更等(承認日:7月7日)

⑦2017166 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)

研究責任者の変更、主要評価項目の変更等(承認日:7月27日)

⑧2017207 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

(消化器肝臓内科)

実施体制の変更(承認日:7月6日)

⑨2017227 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(呼吸器腫瘍内科)

研究分担者の変更(承認日:7月7日)

⑩2017240 子宮頸部上皮内腫瘍(CIN)に対するアミ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(産婦人科)

登録期間の変更、試験機器の追加等(承認日:8月1日)

⑪2018008 肛門管癌の病態解明とStagingに関する研究(外科)

研究分担者の追加等(承認日:7月27日)

2. 以下の研究の終了について報告された。

①2016619 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)

②2016625 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)

③2017209 緊急手術を要した大腸穿孔症例の予後因子の検討(救急医学科)

④2018017 急性胆嚢炎が疑われた胆嚢浮腫症例の検討(外科)

以上

9 月附属病院研究倫理審査委員会議事録

日 時:平成 30 年 9 月 10 日(月) 定例治験審査委員会終了後(16 時 25 分~17 時 20 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, 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

- ①2018056 医療的ケアを要する小児の在宅医療の実態—小児の主介護者への満足度調査を実施して—
(看護部)

審査結果:修正のうえ承認

- ②2018060 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:修正のうえ承認

- ③2018062 形質細胞腫に関する多施設共同後方視的研究(血液腫瘍内科)

審査結果:修正のうえ承認

- ④2018067 Double expresser Lymphoma(DEL)における臨床的特徴に関する解析(血液腫瘍内科)

審査結果:承認

- ⑤2018076 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:修正のうえ承認

- ⑥2018079 尿中尿素素を用いた腸内細菌叢の評価方法の検討(小児科)

審査結果:修正のうえ承認

- ⑦2018081 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

- ⑧2018072 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

2. 実施状況報告について

- ①2015643 自己炎症疾患患者登録システムの構築(皮膚科)

審査結果:承認

- ②2017089 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

3. 実施状況報告及び終了報告時における、症例数超過の場合の逸脱報告について

症例数超過の研究計画書からの逸脱について、重大な逸脱事項から逸脱事項への変更が承認された。

【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(多施設共同研究)

- ①2018059 尿管ステント関連症状問診票(Ureteric Stent Symptoms Questionnaire)日本語訳の開発

(腎泌尿器外科)

審査承認日:8月17日

- ②2018064 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)

審査承認日:8月16日

- ③2018075 熱中症患者の医学情報等に関する疫学調査(救急医学科)

審査承認日:8月8日

(B)変更申請

- ①2014621 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)

研究分担者の追加(承認日:8月10日)

- ②2015605 Frailtyを有するEGFR遺伝子変異陽性再発・進行非小細胞肺癌に対する低用量erlotinibの第Ⅱ相試験(多施設共同研究)

研究期間の変更、研究分担者の変更(承認日:8月24日)

- ③2016689 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)

登録期間の変更、研究期間の変更等(承認日:8月16日)

- ④2016811 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)

研究責任者の変更、研究分担者の削除(承認日:8月10日)

- ⑤2017049 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(外科)

研究期間の変更、予定症例数の変更、研究分担者の変更等(承認日:8月10日)

- ⑥2017054 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(心療内科)

研究対象者の追加、心理テストの追加等(承認日:8月24日)

- ⑦2017089 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)

研究分担者の削除(承認日:8月8日)

- ⑧2017105 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)

研究分担者の変更(承認日:8月10日)

- ⑨2017109 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)

登録期間の変更、研究期間の変更、研究分担者の削除(承認日:8月22日)

- ⑩2017133 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、ペメレキセド、ベバシズマブ併用療法の第Ⅱ相試験(NEJ035)(呼吸器腫瘍内科)

研究分担者の追加(承認日:8月10日)

- ⑪2017138 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)

参加施設の追加(承認日:8月7日)

- ⑫2017205 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)

評価項目の追加、試験機器の一部変更(承認日:8月7日)

- ⑬2017210 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レキセドとペメレキセド+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)

研究分担者の追加(承認日:8月10日)

- ⑭2017214 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)

研究責任者の変更、研究期間の変更、実施体制の変更(承認日:8月22日)

- ⑮2017227 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(呼吸器腫瘍内科)

研究分担者の追加(承認日:8月23日)

- ⑯2017267 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)

研究分担者の追加、JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク実施計画書の改訂

(承認日:8月10日)

- ⑰2017279 既治療進行・再発肺多形癌など肺肉腫様癌に対するニボルマブの単群検証的試験

(呼吸器腫瘍内科)

研究分担者の追加(承認日:8月10日)

- ⑱2017280 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

(呼吸器腫瘍内科)

研究分担者の追加(承認日:8月10日)

- ⑲2017306 膵癌及び胆道癌におけるAdipophilinの発現と臨床病理学的特徴に関する検討(外科)

実施体制の変更、予定症例数の変更、実施体制変更に伴う対象者の変更等(承認日:8月27日)

- ⑳2018028 大学病院に勤務する看護師の職業継続と「思いやり尺度」との関係(看護部)

研究業務の委託内容および委託先を明記(承認日:8月9日)

2. 以下の研究の終了について報告された。

- ①2013607 複雑冠動脈病変に対する心拍動下冠動脈形成術の遠隔期グラフト開存性、冠動脈形態変化の検討(心臓血管外科)

- ②2017227 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(呼吸器腫瘍内科)

以上

10 月附属病院研究倫理審査委員会議事録

日 時:平成 30 年 10 月 15 日(月) 定例治験審査委員会終了後(16 時 30 分～17 時 55 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, 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

- ①2018034 腎移植患者における治療成績の検証と合併症の解析(腎泌尿器外科)
審査結果:承認
- ②2018054 腓神経内分泌腫瘍における peripherin および internexin などの神経系中間径線維及び関連蛋白の発現と予後に関する研究(外科)
審査結果:修正のうえ承認
- ③2018082 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(外科)
審査結果:修正のうえ承認
- ④2018083 看護師のチームワーク・コンピテンシーの特徴(看護部)
審査結果:修正のうえ承認
- ⑤2018084 難治性再生不良性貧血に対してエルトロンボパグを用いた症例の後方視的解析
(血液腫瘍内科)
審査結果:修正のうえ承認
- ⑥2018086 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:修正のうえ承認
- ⑦2018095 食欲不振を呈する進行肺癌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:修正のうえ承認
- ⑧2018105 集中治療分野におけるたこつぼ型心筋症の発症について(救急医学科)
審査結果:修正のうえ承認
- ⑨2018066 サイトカイン遺伝子多型が造血幹細胞移植関連合併症の発症に及ぼす影響に関する観察研究(血液腫瘍内科)
審査結果:修正のうえ承認

2.実施状況報告について

- ①2016691 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“追いトレアドバンス”の教材作成(腎泌尿器外科)
審査結果:継続を承認
- ②2017016 上顎洞血腫に対する血管造影所見・術前血管塞栓術(放射線科)
審査結果:継続を承認
- ③2017048 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)
審査結果:継続を承認
- ④2017057 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)
審査結果:継続を承認
- ⑤2017076 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(血液腫瘍内科)

審査結果:継続を承認

⑥2017080 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)

審査結果:継続を承認

⑦2017086 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)

審査結果:継続を承認

⑧2017094 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

①2018027 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)

審査承認日:9月10日

②2018090 左室サイズ・体格とQRS幅の関係に関する検討(循環器内科)

審査承認日:9月4日

③2018094 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)

審査承認日:9月5日

(B)変更申請

①2016677 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)

研究分担者の追加, 実施体制の変更, データ保管期間の変更等(承認日:9月10日)

②2016700 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(消化器肝臓内科)

研究分担者の追加(承認日:9月4日)

③2016805 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:9月10日)

④2017054 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(心療内科)

実施体制の変更(承認日:9月12日)

⑤2017283 膀胱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)

研究組織の変更, 対象者の変更, 予定症例数の変更(承認日:8月31日)

2. 以下の研究の終了について報告された。

①2011601 病的肥満患者に対する腹腔鏡下スリーブ状胃切除術の実施(外科)

②2013618 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)

③2017044 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(呼吸器腫瘍内科)

④2017074 抗血栓剤服用が膵切除に与える影響についての検討(外科)

⑤2017091 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)

⑥2017223 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

(呼吸器腫瘍内科)

以上

11 月附属病院研究倫理審査委員会議事録

日 時:平成 30 年 11 月 19 日(月) 治験審査委員会終了後(16 時 40 分~17 時 45 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, 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

- ①2018109 腎細胞癌の予後に関する病態解析(腎泌尿器外科)
審査結果:修正のうえ承認
- ②2018111 移植非適応再発・難治性多発性骨髄腫患者に対するボルテゾミブーレナリドミドーデキサメタゾン ライト(VRD-lite)療法で奏功の得られた症例後、エロツズマブーレナリドミドーデキサメタゾン(ERd)療法に変薬するトータルセラピーの有用性と安全性に関する後ろ向き研究
(血液腫瘍内科)
審査結果:修正のうえ承認
- ③2018119 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:修正のうえ承認
- ④2018122 加齢黄斑変性における脈絡膜構造とその発症機序の病理学的解明(眼科)
審査結果:修正のうえ承認
- ⑤2018123 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)
審査結果:修正のうえ承認
- ⑥2018124 門脈ガス血症及び腸管気腫症における腸管壊死と関連する因子について(救急医学科)
審査結果:修正のうえ承認
- ⑦2018134 根治的腎尿管全摘除術を施行した上部尿路腫瘍患者における、術前膿尿の膀胱内再発の予測因子としての意義(腎泌尿器外科)
審査結果:修正のうえ承認

2. 実施状況報告について

- ①2014621 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)
審査結果:承認
- ②2017078 日本におけるゴーシェ病の実態調査(血液腫瘍内科)
審査結果:承認
- ③2017096 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) (呼吸器腫瘍内科)
審査結果:承認
- ④2017120 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)
審査結果:承認

⑤2017132 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(消化器肝臓内科)

審査結果:承認

⑥2017156 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(多施設共同研究)

①2018091 全国頭頸部悪性腫瘍登録に登録された HPV 関連中咽頭癌を対象とする一次治療最適化のための観察研究(耳鼻咽喉科・頭頸部外科)

審査承認日:10月26日

②2018101 急性膵炎、慢性膵炎、自己免疫性膵炎の全国調査(二次調査)(消化器肝臓内科)

審査承認日:10月2日

③2018107 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)

審査承認日:10月9日

④2018112 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)

審査承認日:10月9日

⑤2018115 看護職の感情労働が看護実践能力におよぼす影響(看護部)

審査承認日:10月9日

⑥2018118 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)

審査承認日:10月11日

⑦2018121 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)

審査承認日:10月26日

⑧2018125 自己免疫性膵炎に合併した炎症性膵嚢胞症例の全国調査(消化器肝臓内科)

審査承認日:10月22日

⑨2018127 EGFR チロシンキ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)

審査承認日:11月1日

(B) 変更申請

①2012618 膵癌術前化学療法としての GS(Gemcitabine+S-1)療法の第II/III相臨床試験(厚生労働省科研費臨床技術実用化総合研究事業)「切除可能膵癌の術前化学療法の有効性・安全性に関する臨床試験」(外科)

研究期間の変更, 研究分担者の変更等(承認日:10月15日)

②2015657 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)

研究分担者の追加, 負担軽減費の変更等(承認日:10月15日)

③2017312 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)

負担軽減費の変更(承認日:10月30日)

④2018028 大学病院に勤務する看護師の職業継続と「思いやり尺度」との関連(看護部)

研究期間の変更, 研究実施体制の変更等(承認日:11月1日)

⑤2018118 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)

研究分担者の追加(承認日:11月1日)

2. 以下の研究の終了について報告された。

- ①2014609 ステロイド性骨粗鬆症に対するミドロン酸水和物の臨床的有用性に関する多施設共同ランダム化非盲検並行群間比較研究(リウマチ膠原病科)
- ②2014611 トシリズマブ皮下注製剤の実臨床下における関節リウマチ患者に対する就労・家事労働の改善および機能的改善, 日常生活動作改善の検討(リウマチ膠原病科)
- ③2016680 腹膜播種及び腹腔洗淨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)
- ④2016681 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)
- 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(呼吸器腫瘍内科)
- ⑥2017141 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(臨床遺伝センター)
- ⑦2018011 腹腔動脈合併尾側隣切除術における長期・短期成績に関する多施設共同後ろ向き研究
(外科)

3. 委員会報告済の以下の研究の終了報告取り下げについて報告された。

- ①2017055 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)

4. 以下について報告された。

- ①10/19 看護学部・看護部の研究の審査体制に関する検討会の報告について
- ②情報公開用文書への分担者の記載について

以上

12月附属病院研究倫理審査委員会議事録

日 時:平成30年12月17日(月) 治験審査委員会終了後(16時25分~18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, 川畑, 瀬戸, 大上, 山本, 青木, 竹澤, 山口, 宮下各委員

議 題:

【審議事項】

1. 新規審査

- ①2018068 肥満関連遺伝子のメチル化定量評価による肥満外科手術介入効果についての検討
(内科学第二講座)
審査結果:修正のうえ承認
- ②2018110 慢性腎臓病患者のフレイル・口腔機能の実態調査(腎泌尿器外科)
審査結果:修正のうえ承認
- ③2018114 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)
審査結果:修正のうえ承認
- ④2018129 脊椎脊髄手術における術中神経機能モニタリングの後ろ向き検討(整形外科)
審査結果:修正のうえ承認
- ⑤2018138 妊娠高血圧症候群における胎盤の脱落膜の影響(産婦人科)
審査結果:修正のうえ承認
- ⑥2018141 冠動脈の狭窄病変長が冠血流予備量比に与える影響(内科学第二講座)
審査結果:承認
- ⑦2018151 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)
審査結果:修正のうえ承認
- ⑧2018156 肥満減量プログラム終了後の減量継続のための要因解析(内科学第二講座)
審査結果:修正のうえ承認
- ⑨2018137 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)
審査結果:修正のうえ承認
- ⑩2018152 運動負荷による冠動脈最大充血の誘発と冠血流予備量比の測定(内科学第二講座)
審査結果:修正のうえ承認

2.実施状況報告について

- ①2014902 肝癌肝切除患者に対する高齢者総合機能評価(外科)
審査結果:承認
- ②2017017 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)
審査結果:承認
- ③2017090 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)
審査結果:承認
- ④2017097 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)
審査結果:承認
- ⑤2017103 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)

- ⑥2017105 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)

審査結果:承認

- ⑦2017133 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、ベバシズマブ併用療法の第Ⅱ相試験(NEJ035)(呼吸器腫瘍内科)

審査結果:承認

- ⑧2017144 非機能的副腎腫瘍と 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)

審査結果:承認

3. 当院における重篤な有害事象報告について

- 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 (内科学第二講座)

・有害事象名:死亡

審査結果:承認

4. 他施設における有害事象報告について

- ①2017105 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(2件)

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

- ①2018113 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)

審査承認日:11月21日

- ②2018130 造血細胞移植後二次がんの細胞遺伝学的特徴に関する多施設後方視的研究

(血液腫瘍内科)

審査承認日:11月9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)

下記について承認した。

研究分担者の変更, 研究方法の追加等(承認日:11月27日)

- ②2015657 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)

下記について承認した。

副次評価項目の変更, 介入時間の変更(承認日:11月12日)

- ③2017055 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)

研究分担者の追加, 研究期間の変更等(承認日:11月20日)

- ④2017133 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、ベバシズマブ併用療法の

第Ⅱ相試験(NEJ035)(呼吸器腫瘍内科)

予定症例数の変更(承認日:11月12日)

⑤2017306 膵癌及び胆道癌における Adipophilin の発現と臨床病理学的特徴に関する検討(外科)
研究期間の変更, 実施体制の整備等(承認日:11月13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)

主要評価項目の明確化, 記載の整備等(承認日:11月21日)

2. 以下の研究の終了について報告された。

①2017182 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点滴静注効果の検討

(心療内科)

以上

1 月附属病院研究倫理審査委員会議事録

日 時:平成31年1月21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, 奥川, 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

- ①2018069 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)
審査結果:修正のうえ承認
- ②2018144 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)
審査結果:修正のうえ承認
- ③2018146 大学病院における入院中の患者の転倒転落に対する認識調査(看護部)
審査結果:修正のうえ承認
- ④2018150 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)
審査結果:承認
- ⑤2018154 人工股関節全置換術前後の身体機能と歩行機能、階段昇降機能との関係および経時的変化 (リハビリテーション科)
審査結果:承認
- ⑥2018159 サイトカイン 遺伝子多型が免疫性血小板減少症の臨床経過に及ぼす影響に関する観察研究 (血液腫瘍内科)
審査結果:修正のうえ承認
- ⑦2018168 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(症例報告)(薬剤部)
審査結果:修正のうえ承認

2. 実施状況報告について

- ①2016689 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)
審査結果:承認
- ②2017098 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(産婦人科)
審査結果:承認
- ③2017106 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)
審査結果:承認
- ④2017127 日本外傷データバンクへの外傷患者登録と登録データを用いた臨床研究(救急医学科)
審査結果:承認
- ⑤2017140 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)

⑥2017159 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)

審査結果:承認

⑦2017164 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

(臨床病理学講座)

審査結果:承認

⑧2017167 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)

審査結果:承認

⑨2017177 熱傷入院患者のレジストリーに関する研究(救急医学科)

審査結果:承認

⑩2017193 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

(血液腫瘍内科)

審査結果:承認

⑪2017205 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

3. 他施設における有害事象報告について

①2017105 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:承認

4. 軽微な侵襲にあたる採血量(通常診療への上乗せ)について再確認 された。

軽微な侵襲にあたる研究用の採血量(通常診療への上乗せ)は、20mL までとする。

【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

①2018126 食物経口負荷試験によるアナフィラキシー症例に関する調査(小児科)

審査承認日:12月21日

(B) 変更申請

①2016611 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)
画像計測単位の変更, 実施体制の整備等(承認日:12月21日)

②2016663 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(臨床病理学講座)

研究期間の変更(承認日:12月5日)

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(血液腫瘍内科)

研究期間の変更, 選択基準および研究中止基準の HbA1c 値の変更等(承認日:12月19日)

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(健康科学)

研究期間の変更, 研究分担者の削除(承認日:12月5日)

⑤2017270 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)

目標症例数の設定根拠の明確化(承認日:12月14日)

- ⑥2017279 既治療進行・再発肺多形癌など肺肉腫様癌に対するニボルマブの単群検証的試験
(呼吸器腫瘍内科)

ニボルマブの国内製造販売承認事項一部変更に伴う変更等(承認日:12月28日)

- ⑦2017280 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
(呼吸器腫瘍内科)

予定症例数の変更, ペムブロリズマブの薬価変更に伴う変更等(承認日:12月10日)

- ⑧2017316 機能性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)

飲水負荷試験の実施方法の変更等(承認日:12月12日)

- ⑨2018003 骨転移を有する去勢抵抗性前立腺癌を対象とした多施設共同前向き観察研究
(腎泌尿器外科)

研究期間の変更, 研究分担者の削除等(承認日:12月25日)

- ⑩2018109 腎細胞癌の予後に関する病態解析(腎泌尿器外科)

研究分担者の変更等(承認日:12月19日)

2. 以下の研究の終了・中止について報告された。

- ①2014620 ステロイド性骨粗鬆症に対するミドロン酸水和物の臨床的有用性に関する多施設共同ランダム化非盲検並行群間比較研究(整形外科)
- ②2015631 小児膀胱尿管逆流現象における予防的抗菌薬:スルファメキサゾール・トリメプリム(ST)合剤の活性酵素産生亢進作用の研究(葉酸合成拮抗薬以外の抗菌作用)(小児科)
- ③2015660 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)
- ④2017045 人工呼吸器管理中の患者に対するケアの試み—鎮静トライアルから Japanese Pain-Agitation-Delirium ガイドラインへ変更後の効果と考察—(看護部)
- ⑤2017096 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—
- ⑥2017187 気管孔造設患者が抱く気管孔管理に対する不安の抽出と分析(看護部)
- ⑦2017204 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)
- ⑧2017289 根治不能がん患者における緩和ケア介入時の筋筋膜性疼痛の頻度を調査する多施設観察研究(心療内科)
- ⑨2018059 尿管ステント関連症状問診票(Ureteric Stent Symptoms Questionnaire)日本語訳の開発
(腎泌尿器外科)
- ⑩2018084 難治性再生不良性貧血に対してエルトロンボパグを用いた症例の後方視的解析
(血液腫瘍内科)
- ⑪2018141 冠動脈の狭窄病変長が冠血流予備量比に与える影響(内科学第二講座)

以上

2月附属病院研究倫理審査委員会議事録

日時:2019年2月18日(月) 16時30分~18時40分(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, 塚口, 神田, 鶴見, 川畑, 瀬戸, 大上, 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

- ①2018164 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)
審査結果:修正のうえ承認
- ②2018173 後天性血友病A患者を対象としたバイパス止血製剤の凝固能評価(多施設共同観察研究)
(血液腫瘍内科)
審査結果:修正のうえ承認
- ③2018175 看護師による摂食嚥下スクリーニングの実施と摂食嚥下グレード変化との関連(看護部)
審査結果:修正のうえ承認
- ④2018177 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)
審査結果:修正のうえ承認
- ⑤2018178 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)
審査結果:修正のうえ承認
- ⑥2018183 上部尿路上皮癌患者における、局所進行を予測する術前ノモグラムの構築(腎泌尿器外科)
審査結果:修正のうえ承認
- ⑦2018199 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)
審査結果:承認
- ⑧2018200 Ergonomics と教育的視点から見た超音波ガイド下穿刺手技実施時の Head Mount Display の評価(麻酔科)
審査結果:修正のうえ承認
- ⑨2018184 遺伝性乳がん・卵巣がん症候群患者に対するリスク低減両側卵巣卵管切除術および子宮摘出術(女性診療科)
審査結果:修正のうえ再審査

2. 実施状況報告について

- ①2012618 膵癌術前化学療法としての GS(Gemcitabine+S-1)療法の第II/III 相臨床試験(厚生労働省科研費臨床技術実用化総合研究事業)「切除可能膵癌の術前化学療法の有効性・安全性に関する臨床試験」(外科)
審査結果:承認
- ②2017054 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:承認
- ③2017058 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)

審査結果:承認

- ④2017139 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)

審査結果:承認

- ⑤2017188 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:承認

- ⑥2017207 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

(消化器肝臓内科)

審査結果:承認

- ⑦2017233 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)

審査結果:承認

- ⑧2017243 第 12 次 ATL 全国実態調査研究(血液腫瘍内科)

審査結果:承認

- ⑨2017246 同種造血幹細胞移植後患者の就労に関する実態調査(血液腫瘍内科)

審査結果:承認

≪1 月委員会にて指摘を受けた研究に関する報告≫

- ①2017159 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)

・研究期間延長の予定:無

- 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

(臨床病理学講座)

・研究期間延長の予定:有

- ③2017193 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

(血液腫瘍内科)

・研究期間延長の予定:有

3. 当院における有害事象報告について

- ①2017133 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、ベバシズマブ併用療法の第 II 相試験(NEJ035)(呼吸器腫瘍内科)

1.-1)有害事象名:悪心(既知事象 転帰:回復)第 1 報

1.-2)有害事象名:悪心(既知事象 転帰:回復)第 2 報

2.有害事象名:肝機能障害, 倦怠感(既知事象 転帰:未回復)第 1 報

審査結果:承認

4. 他施設における有害事象報告について

- ①2017105 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)

1.有害事象名:死亡(第 2 報)

2.有害事象名:死亡(第 2 報)

審査結果:承認

5. 以下に該当する研究については、迅速審査とすることが了承された。

- ①他の研究機関と共同して実施される研究であって、既に当該研究の全体について共同研究機関において倫理審査委員会の審査を受け、その実施について適当である旨の意見をj得ている場合の審査
- ②研究計画書の軽微な変更に関する審査(変更申請)
- ③侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査

【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

- ①2018163 周術期口腔ケアによる消化器癌術後合併症の予防効果-効果的な介入方法の検討-

(歯科口腔外科)

審査承認日:1月16日

- ②2018165 薬剤関連顎骨壊死(MRONJ)にみられる骨膜反応の病態解明に関する多施設共同前向き研究(歯科口腔外科)

審査承認日:1月19日

- ③2018167 高用量注射骨吸収抑制薬が投与されている患者における口腔管理と顎骨壊死発症に関する多施設共同前向き研究(歯科口腔外科)

審査承認日:1月15日

- ④2018170 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

(救急医学科)

審査承認日:1月15日

- ⑤2018189 切除不能・進行胃癌におけるニボルマブ単剤療法に対する好中球リンパ球比、血小板リンパ球比の変化による効果予測因子としての有用性の検討; 多施設後方視的研究(がんセンター)

審査承認日:1月28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)

審査承認日:1月16日

- ⑦2018198 消化器内視鏡に関連する疾患、治療手技データベース構築(多施設共同 前向き観察研究)

(消化器肝臓内科)

審査承認日:2月1日

(B)変更申請

- ①2017299 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)

研究期間の変更、職位の変更(承認日:1月15日)

2. 以下の研究の終了および中止について報告された。

- ①2013613 切除不能局所進行非小細胞肺癌に対するシスプラチン/nab-パクリタキセル+胸部放射線同時併用化学療法第I・II相試験(呼吸器腫瘍内科)

- ②2014606 シスプラチン含有レジメンにおける利尿剤及び、制吐剤の必要性の検討(呼吸器腫瘍内科)

- ③2014633 パーキンソン病・パーキンソン症候群における認知機能障害および精神症状の脳機能画像診断(神経内科)

- ④2015616 腎移植レシipientにおけるサルコペニアの評価および介入の効果に関する研究

- (腎泌尿器外科)
- ⑤2015621 前立腺癌治療が泌尿生殖器容積と性的活動性に与える影響に関する検討(腎泌尿器外科)
- ⑥2016649 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)
- ⑦2016651 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)
- ⑧2016656 乾癬における単球系細胞の役割の検討 (皮膚科)
- ⑨2016665 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)
- ⑩2016671 単焦点眼内レンズ挿入眼の裸眼での視力特性(眼科)
- ⑪2016691 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“追いついたトランス”の教材作成(腎泌尿器外科)
- ⑫2016803 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)
- ⑬2016807 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)
- ⑭2017008 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)
- ⑮2017039 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(救急医学科)
- ⑯2017061 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)
- ⑰2017078 日本におけるゴーシェ病の実態調査(血液腫瘍内科)
- ⑱2017105 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)
- ⑲2017152 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)
- ⑳2017162 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)
(消化器肝臓内科)
- ㉑2017239 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(血液腫瘍内科)
- ㉒2017270 上部尿路腫瘍に対するアミノ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効性の検討(腎泌尿器外科)
- ㉓2017320 気胸の初期診療が再発に与える影響に関する研究(呼吸器外科)

以上

3 月附属病院研究倫理審査委員会議事録

日 時:平成31年3月18日(月) 治験審査委員会終了後(16時15分～18時25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, 川畑, 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

- ①2018184 遺伝性乳がん・卵巣がん症候群患者に対するリスク低減両側卵巣卵管切除術および子宮摘出術(女性診療科)
審査結果:修正のうえ承認

2. 新規審査について

- ①2018080 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)
審査結果:修正のうえ承認
- ②2018157 経肛門的全直腸間膜切除術(Transanal Total Mesorectal Excision: TaTME)の術後生活・機能調査に関する調査 Prospective data collection and analysis of postoperative morbidity, quality of life and functional outcome after Transanal Total Mesorectal Excision.
(消化管外科)
審査結果:修正のうえ承認
- ③2018186 胸部病変の立体的・空間的病理解析による分子病態およびその進行機構の解明(病理診断科)
審査結果:承認
- ④2018195 がん患者における軽度の痛みの変化と心拍変動、バイオフィードバックとの関連(心療内科)
審査結果:承認
- ⑤2018201 腰方形筋ブロック前方アプローチによる遮断範囲の後方視的評価(麻酔科)
審査結果:承認
- ⑥2018202 肥満症を伴う糖尿病に対する腹腔鏡下スリーブバイパス手術の安全性と有用性を検討する探索的臨床試験(消化管外科)
審査結果:修正のうえ承認
- ⑦2018204 本邦で遺伝子診断が行われたブラウ症候群の臨床情報収集(皮膚科)
審査結果:修正のうえ承認
- ⑧2018206 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:原発性肝細胞癌に対する開腹左葉切除術および完全腹腔鏡下左葉切除術の比較検討(肝臓外科)
審査結果:修正のうえ承認
- ⑨2018207 レテルモビルによる同種造血幹細胞移植後サイトメガロウイルス感染症の予防効果についての検討(血液腫瘍内科)
審査結果:修正のうえ承認
- ⑩2018210 IgG4 関連疾患 全国疫学調査(消化器肝臓内科)
審査結果:修正のうえ承認
- ⑪2018215 悪性リンパ腫に対する自家造血幹細胞移植後の低ガンマグロブリン血症の検討

(血液腫瘍内科)

審査結果:修正のうえ承認

- ⑫2018216 AYA(Adolescents and young adults)世代の形質細胞性腫瘍に関する多施設共同後方視的研究
(血液腫瘍内科)

審査結果:修正のうえ承認

- ⑬2018222 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)

審査結果:修正のうえ承認

3. 実施状況報告について

- 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)

審査結果:承認

- ②2014634 日本先天性心臓血管外科手術データベース(Japan Congenital Cardiovascular Surgery Database, JCCVSD)への参加に関して(心臓血管外科)

審査結果:承認

- ③2014646 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)

審査結果:承認

- ④2017071 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)

審査結果:承認

- ⑤2017138 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:承認

- ⑥2017238 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)

審査結果:承認

- ⑦2017256 皮膚付属器腫瘍の分子病理学的検索(病理診断科)

審査結果:承認

《2月委員会にて指摘を受けた研究に関する報告》

- ①2017207 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
(消化器肝臓内科)

・研究期間延長の予定:無

4. 他施設における有害事象報告について

- ①2012618 膵癌術前化学療法としての GS(Gemcitabine+S-1)療法の第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験(厚生労働省科研費臨床技術実用化総合研究事業)「切除可能膵癌の術前化学療法の有効性・安全性に関する臨床試験」(外科)

・重篤な有害事象:既知事象 28 件(当院 4 件含)

審査結果:承認

5. 審査(本審査・迅速審査)の流れについて、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た。

(A) 新規申請

- ①2018132 MRI 診断能に関する研究(多施設共同研究) (消化管外科)
審査承認日:3月4日
- ②2018155 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)
審査承認日:2月7日
- ③2018191 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)
審査承認日:2月13日
- ④2018192 脳卒中の医療体制の整備のための研究 J-ASPECT study(Nationwide survey of Acute Stroke care capacity for Proper dEsignation of Comprehensive stroke cenTer in Japan(脳神経外科)
審査承認日:2月15日

(B) 変更申請

- ①2016685 尿管管疾患に対する腹腔鏡下尿管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, 対象期間の変更(承認日:2月27日)
- ②2016805 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(承認日:2月22日)
- ③2017048 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)
研究期間の変更(承認日:2月13日)
- ④2017173 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(承認日:2月5日)
- ⑤2017193 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
(血液腫瘍内科)
研究期間の変更(承認日:2月22日)
- ⑥2017195 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)
研究期間の変更, 研究資金源の変更(承認日:2月5日)
- ⑦2017250 多発性嚢胞腎に対する塞栓療法の後向き検討(放射線科)
研究期間の変更(承認日:2月13日)
- ⑧2017297 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
(病理検査学講座)
研究分担者の追加, 予定症例数の変更(承認日:2月13日)
- ⑨2017301 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)
研究期間の変更, 対象期間の変更(承認日:2月13日)
- ⑩2018053 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(神経内科)
研究組織の変更, 研究期間の変更等(承認日:3月2日)
- ⑪2018057 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)
研究課題名の変更, 研究責任者の所属機関変更等(承認日:3月4日)
- ⑫2018126 食物経口負荷試験によるアナフィラキシー症例に関する調査(小児科)
研究期間の変更(承認日:2月13日)

2. 以下の研究の終了および中止について報告された。

- ①2012603 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 (腎泌尿器外科)
- ②2013605 進行胆道癌を対象としたゲムシタビン+シスプラチン併用療法(GC 療法)とゲムシタビン+S-1 併用療法(GS 療法)の第Ⅲ相比較試験(JCOG1113 多施設共同試験) (外科)
- ③2014610 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
- ④2014615 局所進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するシスプラチン+S-1 同時胸部放射線治療とシスプラチン+ペメトレキセド同時胸部放射線治療の無作為化第Ⅱ相試験(呼吸器腫瘍内科)
- ⑤2014638 超音波処理と次世代シーケンサーを用いたインプラント感染の新規診断法の構築(整形外科)
- ⑥2015608 脳卒中急性期医療の地域格差の可視化と縮小に関する研究 J-ASPECT study(Nationwide survey of Acute Stroke care capacity for Proper dEsignation of Comprehensive stroke cenTer in japan(脳神経外科)
- ⑦2016601 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(消化器肝臓内科)
- ⑧2016603 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)
- ⑨2016621 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(消化器肝臓内科)
- ⑩2016626 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)
- ⑪2016640 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
- ⑫2016679 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)
- ⑬2017086 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)
- ⑭2017183 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)
- ⑮2017203 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)
- ⑯2017248 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)
- ⑰2018091 全国頭頸部悪性腫瘍登録に登録された HPV 関連中咽頭癌を対象とする一次治療最適化のための観察研究(耳鼻咽喉科・頭頸部外科)

以上