

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)

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