

総務担当 山内副院長	木曜会座長 山内副院長	委員長 谷口副院長	副委員長 山内副院長	書記 総務課長

倫理委員会議事録

- 1 日 時：平成26年7月28日（月）17:00～18:30
- 2 場 所：管理棟2階 第1会議室
- 3 出席者：（院内）谷口、山内、橋本、平井、今本、南橋、篠原、鈴木（書記）
（外部）藤村、今泉
- 4 欠席者：（委任）長谷川、岩崎
- 5 審議結果
 - 「2型糖尿病患者におけるリキシセナチド投与の臨床的有用性の検討」
糖尿病内科部長 大橋 誠（清原医師）
 - * 審議の結果、保留とする。
 - ・ 患者説明文書を修正すること。
 - ・ 臨床研究実施計画書を修正すること。
 - ・ 臨床研究・疫学研究実施申請書の研究に係る資金源について再検討すること。
- 6 報告事項
 - (1) 迅速審査により仮承認された研究等
 - ア 迅速審査の要件：研究計画の軽微な変更・追加
「手術可能 HER2 陽性乳癌に対する Anthracycline base regimen followed by Na b-paclitaxel 療法+Trastuzumab 併用術前化学療法臨床第 II 相試験 (OMC-BC01)」
乳腺外科部長 松並展輝
 - * 審査の結果、承認する。
平成24年6月15日付け承認された研究。プロトコルの軽微な変更：エンドポイントの副次項目として無病生存期間を追加。
 - 「胆道がんに対するゲムシタピンおよびシスプラチンを用いた化学療法における経口補水を用いた short hydration の安全性の検討試験」
外科医師 村上昌裕
 - * 審査の結果、承認する。
平成25年12月2日付け承認された研究。登録期間の延長：平成26年3月→9月。
 - 「再発危険因子を有する Stage II 大腸癌に対する UFT/LV 療法の臨床的有用性に関する研究 (JFMC46-1201)」
下部消化管外科部長 池永雅一
 - * 審査の結果、承認する。
平成24年6月15日付け承認された研究。研究事務局の組織変更：財団法人→公益財団法人。

イ 迅速審査の要件：共同研究であって、既に主たる研究機関において倫理委員会の承認を受けた研究計画を他の分担研究機関が実施しようとする場合

「幽門狭窄を伴う根治切除不能進行胃癌に対する胃空腸バイパス手術と内視鏡下胃十二指腸ステント留置術のランダム化比較試験」 消化器外科副部長 吉川正人

* 審査の結果、承認する。

平成26年2月13日付け大阪大学医学部附属病院にて承認を受けた研究。研究自体は特に問題なし。「患者説明文書」の“お問い合わせ先”欄について、当院→大阪大学の順に記載変更。

「胃切除後の続発性骨粗鬆症に対する薬物治療の有用性に関する前向き多施設ランダム化比較試験」 消化器外科副部長 吉川正人

* 審査の結果、承認する。

平成26年3月14日付け大阪大学医学部附属病院にて承認を受けた研究。研究自体は特に問題なし。「患者説明文書」の“お問い合わせ先”欄について、当院→大阪大学の順に記載変更および“研究代表者”から“研究責任者”に修正。

「高度リンパ節転移を伴う進行胃癌に対するカペシタビン+シスプラチン療法の第II相試験」 消化器外科副部長 吉川正人(川端医師)

* 審査の結果、承認する。

平成26年5月13日付け市立堺病院にて承認を受けた研究。研究自体は特に問題なし。「臨床研究・疫学研究実施申請書」において「医薬品副作用被害救済制度」で対象除外医薬品とされているものを使用するにチェックする。

「既治療進行・再発胃癌患者に対する減量投与における nab-Paclitaxel 臨床第II相試験」 消化器外科副部長 吉川正人(川端医師)

* 審査の結果、承認する。

平成26年3月11日付け関西労災病院にて承認を受けた研究。研究自体は特に問題なし。「患者説明文書」の“12.この臨床試験の実施体制”欄の研究代表者を他の書類(プロトコル等)に記載されている人物に変更。

「フッ化ピリミジン系薬剤とプラチナ系薬剤との併用療法に不応となった進行・再発食道癌に対するドセタキセル単独療法とパクリタキセル単独療法のランダム化比較第II相試験」 消化器外科副部長 吉川正人(川端医師)

* 審査の結果、承認する。

平成24年7月2日付け大阪医科大学にて承認を受けた研究。研究自体は特に問題なし。「臨床研究・疫学研究実施申請書」において「医薬品副作用被害救済制度」で対象除外医薬品とされているものを使用するにチェックする。

「OAC-Along試験」 循環器内科副院長 西野雅巳

* 審査の結果、承認する。

平成26年5月22日付け京都大学医学部附属病院にて承認を受けた研究。研究自体は特に問題なし。

「40歳未満成人2型糖尿病患者の通院行動に対するヘルスリテラシーの影響」

東3階看護師 下中紀代子

* 審査の結果、承認する。

平成26年4月30日付け京都大学医学部附属病院にて承認を受けた研究。研究自体は特に問題なし。

ウ 迅速審査の要件: 研究対象者に対して最小限の危険を越える危険を含まない研究計画

「二次救急外来の成人患者の電話相談で看護師が感じるトリアージの困難と対処及び影響要因」

大阪府立大学看護学研究科看護師 高田ますみ

* 審査の結果、承認する。

平成26年5月22日付け大阪府立大学看護学研究倫理委員会にて承認を受けた研究。当院救急外来看護師に対して、30分程度のインタビューを実施する研究。研究自体は特に問題なし。

「低侵襲硝子体手術に関する研究・開発 -治療法と就業-」 眼科副院長 恵美和幸

* 審査の結果、承認する。

当機構で推進している治療と就労の両立支援の一環として行い、患者に対してアンケート・インタビューを実施する研究。研究自体は特に問題なし。

(2) 有害事象報告

「胃切除患者に対する積極的な栄養介入効果に関するランダム化比較試験」

消化器外科副部長 吉川 正人

→ 平成26年1月8日付け承認された研究。平成26年4月21日付け大阪大学より有害事象報告あり。当該研究との因果関係なし。

7 その他

- ・ 迅速審査について、今後は、外部委員の先生方から迅速審査に該当するか否かを確認してもらい意味も含め、申請の都度、関係書類（迅速審査の要件等、概略が分かる書類、「臨床研究・疫学研究実施申請書」「患者説明文書」「同意書」）を郵送することとする。
- ・ 次回開催予定日 平成26年10月