

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12月8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、長谷川、橋本、平井、南橋、篠原、鈴木（書記）
（外部）藤村、今泉
- 4 欠席者：（委任）岩崎、今本
- 5 審議結果
 - 「持続神経ブロックのカテーテル位置による人工膝関節置換術術後の急性期リハビリテーションに及ぼす影響についての研究」
ペインクリニック科部長 中本達夫（堀江里奈）
 - * 審査の結果、承認する。
・“患者さんへの説明文書”について、従来の方法と新しい方法とでの欠点・利点を明記の上、再提出すること。〔事務的確認〕
 - 「末梢穿刺中心静脈カテーテル（PICC）の適正留置における超音波ガイド法の有用性についての研究」
ペインクリニック科部長 中本達夫（堀江里奈）
 - * 審査の結果、承認する。
- 6 報告事項
 - (1) 迅速審査による承認研究
 - ア 迅速審査の要件：研究計画の軽微な変更・追加
 - ①JBCRG-17：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及びトランスレーショナルリサーチ（付随研究）
乳腺外科部長 松並展輝
 - * 審査の結果、承認する。
 - ②糖尿病網膜症合併高コレステロール血症患者を対象としたスタチンによるLDL-C低下療法（通常治療/強化治療）の比較研究（EMPATHY）
糖尿病・内分泌内科部長 大橋誠
 - * 審査の結果、承認する。
 - ③JBCRG-04TR：術前化学療法、原発巣手術施行後、病理学的に腫瘍が残存している乳がん患者を対象とした術後補助療法におけるCapecitabine単独療法の検討—第III相比較試験—（付随研究）トランスレーショナルリサーチ研究

* 審査の結果、承認する。

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

①局所進行直腸癌患者に対する術前化学療法としての XELOXIRI 療法の有効性・安全性の検討～Phase I II 試験～

外科医師 廣田昌紀

* 審査の結果、承認する。

②がん患者の抑うつを早期発見するためのアセスメントツールの開発

看護部長 平井三重子

* 審査の結果、承認する。

③腸閉塞治療法と社会復帰に関する研究 (病院機能向上研究)

下部消化管外科部長 池永雅一

* 審査の結果、承認する。

④腹膜播種に基づく腸管狭窄により経口摂取が不可能になった切除不能進行・再発胃癌症例に対する surgical intervention の意義と適応に関する QOL score を使用した前向きコホート研究

消化器外科副部長 吉川正人

* 審査の結果、承認する。

⑤狭窄症を伴う初発治癒切除不能進行胃癌により経口摂取が不可能になった症例に対する surgical intervention の意義と適応に関する QOL score を使用した前向きコホート研究

消化器外科副部長 吉川正人

* 審査の結果、承認する。

⑥「胃癌術後瘵液瘻 (すいえきろう) の保存的治療における経腸栄養と静脈栄養のランダム化比較試験」について

消化器外科副部長 吉川正人

* 審査の結果、承認する。

⑦KRAS 遺伝子野生型で化学療法未治療の治療切除不能な進行・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サイクル施工後の 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

外科部長 長谷川順一

* 審査の結果、承認する。

⑧進行・再発乳癌を対象としたエリブリン/S-1 併用療法の第II相試験

乳腺外科部長 松並展輝

* 審査の結果、承認する。

⑨経食道心臓超音波検査で左心房内血栓を認めた心房細動患者の予後に関する後ろ向き研究

不整脈科部長 江神康之

* 審査の結果、承認する。

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

①大阪労災病院における造影剤腎症予防プロトコルの運用とその評価

副院長・腎臓内科部長 山内淳

* 審査の結果、承認する。

エ 迅速審査の要件：学会演題登録・発表／論文投稿・掲載

①膝蓋骨軟骨損傷に対する自家骨軟骨移植術の成績 (Autologous eochondraltransplantation in full thickness patella chondral lesion without patellofemoral malalignment)

スポーツ整形外科部長 田中美成

* 審査の結果、承認する。

②腹臥位脊椎手術における一回拍出量変動 (SVV) の有用性の検討

心臓血管麻酔科部長 藤井崇

* 審査の結果、承認する。

5 その他

(1) 倫理委員会規程等の改正について

(2) 次回開催予定について

平成27年2月