

| | | | | |
|---------------|----------------|--------------|---------------|------------|
| 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27年10月19日（月）17:00～18:00
- 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、田中、今本、南橋、
西園、鈴木（書記）
（外部）藤村、今泉
- 4 欠席者：（委任）岩崎
- 5 審議結果
 - (1) 「JBCRG-M05(PRECIOUS) HER2 陽性の進行・再発乳癌に対するペルツズマブ再投与の有用性を検証する第Ⅲ相臨床試験 —ペルツズマブ再投与試験—」
乳腺外科部長 松並展輝
* 審査の結果、承認する。
 - (2) 「消化器内科 日帰り鎮静上部内視鏡検査」
副院長・消化器内科部長 辻井正彦
* 審査の結果、承認する。
 - (3) 「看護師による内視鏡技師業務の実施について」
外来師長 佐保井政子
* 審査の結果、承認する。
 - (4) 「人工関節手術後疼痛管理に対する疼痛治療薬併用の効果」
関節整形外科部長 中川 滋
* 審査の結果、条件付きで承認する。
 - ・関係資料（『患者さんへの説明文書』『研究計画書』等）を修正の上、委員長があらかじめ指名する者（長谷川部長、看護部長、薬剤部長）により迅速審査を行う。
 - ・UMIN 臨床試験登録システムのデータベース登録番号について、審査終了後、承認までに総務課長あて連絡すること。
 - ・『患者さんへの説明文書』について、3種類の薬品を使用することによる副作用について詳しく追記すること。
 - ・C群のトラムセットについて、アセトアミノフェンの添付文書では、アセトアミノフェンとアセトアミノフェンを含む他の薬剤との併用を避けることとなっている為、アセトアミノフェンを含むトラムセットではなくトラマール錠の使用を検討すること。
 - ・A群の方への配慮およびレスキューに関する記載が不足している為、追記を検討する

こと。

4 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

①手術摘出検体のヒューマンサイエンス研究資源バンクへの提供

リウマチ科部長 南平昭豪

* 審査の結果、承認する。

②JBCRG-19 HER2 陰性再発乳癌患者の1次もしくは2次化学療法としてのエリブリンの臨床的有用性に関する検討（ランダム化第Ⅱ相試験）

乳腺外科部長 松並展輝

* 審査の結果、承認する。

③JBCRG-M04 (BOOSTER) Trial ホルモン陽性 HER2 陰性進行再発乳癌に対する、ホルモン療法による維持療法を利用したベバシズマブ+パクリタキセル療法の治療最適化研究—多施設共同無作為化比較第Ⅱ相臨床試験—

乳腺外科部長 松並展輝

* 審査の結果、承認する。

④T1, T2 下部直腸癌に対する補助療法併用縮小手術の評価 第Ⅱ相臨床試験

下部消化管外科部長 能浦真吾

* 審査の結果、承認する。

⑤「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」

上部消化管外科部長 吉川正人

* 審査の結果、承認する。

⑥JBCRG-M03：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

乳腺外科部長 松並展輝

* 審査の結果、承認する。

⑦「大阪大学心臓血管外科グループ 手術データベース登録」への症例データの登録

心臓血管外科第二部長 船津俊宏

* 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労災病院群における心疾患患者の復職について ～実態調査を中心に～

中央リハビリテーション部理学療法士 箕岡尚利

* 審査の結果、承認する。

②Genotype2 型 C 型慢性肝疾患に対するソホスブビル・リバビリン療法の治療効果ならびに安全性についての検討

肝臓内科部長 法水 淳

* 審査の結果、承認する。

③肝胆膵外科手術後の表層および深部感染後の切開創治療における陰圧閉鎖療法 (Negative Pressure Wound Therapy: NPWT) の有用性に関する前向き検討

肝胆膵外科部長 清水潤三

* 審査の結果、承認する。

④手術可能乳癌患者を対象としたフローズングローブ、弾性ストッキングの nab-paclitaxel による末梢神経障害予防効果の検討(Phase II)

乳腺外科部長 松並展輝

* 審査の結果、承認する。

⑤勤労者の術後社会復帰の視点からみた単径ヘルニアの術式選択と腹腔鏡手術の意義に関する研究

外科部長 長谷川順一

* 審査の結果、承認する。

⑥食道切除術における Goal-directed therapy の有効性の検討—多施設共同無作為比較試験—

心臓血管麻酔科部長 藤井 崇

* 審査の結果、承認する。

⑦心臓サルコイドーシスに関する診断と治療効果の全国実態調査

心血管科部長 習田 龍

* 審査の結果、承認する。

⑧後縦靭帯骨化症の手術成績に関する前向き多施設研究

副院長・整形外科部長 岩崎幹季

* 審査の結果、承認する。

⑨反復性膝蓋骨脱臼患者の膝蓋骨トラッキングの経時的変化の調査

スポーツ整形外科部長 田中美成

* 審査の結果、承認する。

⑩胃癌術後炎症反応に関する多施設共同後ろ向き調査研究

上部消化管外科部長 吉川正人

* 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炎症性腸疾患患者に合併した静脈血栓塞栓症の症例検討

内視鏡内科部長 小森真人

* 審査の結果、承認する。

②原発性小腸癌に対する化学療法の有用性の検討

内視鏡内科部長 小森真人

* 審査の結果、承認する。

③患者を対象としたがん地域連携クリティカルパスの実態・満足度調査

外科医師 川端良平

* 審査の結果、承認する。

エ 迅速審査の要件：その他

①前立腺小細胞癌に対するアムルビシン療法

泌尿器科部長 任 幹夫

* 審査の結果、承認する。

②子宮頸部小細胞癌術後補助化学療法におけるベプシド(エトポシド)注の適応外使用

産婦人科部長 志岐保彦

* 審査の結果、承認する。

5 その他

- ・次回開催予定日 平成27年12月7日(月)