

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28年7月25日（月） 17:00～17:15
- 2 場所：管理棟2階 第1会議室
- 3 出席者：（院内）谷口、山内、岩崎、長谷川、橋本、田中、今本、南橋、  
西園、鈴木（書記）  
（外部）藤村
- 4 欠席者：（外部）今泉
- 5 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職場高血圧に関する調査研究

臨床検査科部長 長門谷克之

\* 審査の結果、承認する。

##### ②直腸癌手術における左結腸動脈温存の意義に関する検討

外科副院長 長谷川順一

\* 審査の結果、承認する。

##### ③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

外科副院長 長谷川順一

\* 審査の結果、承認する。

##### ④所進行性膀胱癌治療における周術期合併症およびQOL調査

泌尿器科部長 辻畑正雄

\* 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実臨床における Ultimaster 薬剤溶出ステント（DES）の安全性及び有効性に関する多施設前向き観察研究（e-Ultimaster レジストリー）

循環器内科副院長 西野雅巳

\* 審査の結果、承認する。

②B型慢性肝炎の治療における、テノホビルと Peg-IFN $\alpha$ 2a 併用療法の有用性に関するパイロット試験

肝臓内科部長 法水 淳

\* 審査の結果、承認する。

③治癒切除困難な膵癌に対する術前化学療法として GEM/S-1 と GEM/nab-PTX を比較するランダム化第Ⅱ相試験

肝胆膵外科部長 清水潤三

\* 審査の結果、承認する。

④神経内分泌腫瘍(NEN)肝転移に対する肝切除症例に関する後ろ向き研究

肝胆膵外科部長 清水潤三

\* 審査の結果、承認する。

⑤本邦におけるじん肺における膠原病、腎症特にANCA関連腎疾患の合併頻度の研究

医事課長 廣川格彦

\* 審査の結果、承認する。

⑥左室収縮能が保たれた心不全の予後に関する多施設共同前向き観察研究

循環器内科副院長 西野雅巳

\* 審査の結果、承認する。

⑦脳卒中既往患者を対象とした厳格降圧療法の二次予防効果を検討する大規模臨床研究(略称 RESPECT研究)

高血圧卒中内科部長 橋本弘行

\* 審査の結果、承認する。

⑧関節リウマチ患者におけるアバタセプト皮下注製剤及びエタネルセプト皮下注製剤の隔週投与の有効性・安全性の比較検討

リウマチ科部長 坪井秀規

\* 審査の結果、承認する。

⑨心臓血管外科手術を受ける高齢患者の家族のストレスと対処

大阪府立大学大学院看護学研究科 永野晶子

\* 審査の結果、承認する。

⑩c SS/SE NO-3 MO 胃癌に対する peri Cape0x の有効性確認試験－第Ⅱ相試験－(OGSG1601)

外科副部長 川端良平

\* 審査の結果、承認する。

⑩慢性心不全合併糖尿病患者におけるカナグリフロジンの安全性評価試験—ランダム化非劣性試験—

循環器内科副院長 西野雅巳

\* 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

⑪GNRI (geriatric nutritional risk index) は急性期病院における入院時栄養スクリーニングとして有用か？

栄養管理部管理栄養士 西條 豪

\* 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

⑫ERCP関連偶発症に対して緊急手術を施工した3例

外科医師 古賀睦人

\* 審査の結果、承認する。

⑬胸水検査が診断の契機となったPEL-like lymphomaの1例

中央検査部臨床検査技師 浦川 薫

\* 審査の結果、承認する。

⑭成人鼠径ヘルニア修復術前方アプローチでの術後疼痛に対する神経ブロックの有用性の検討

外科医師 安山陽信

\* 審査の結果、承認する。

⑮BDの注射手技勉強会プログラム インスリン注射部位に発生する「しこり」Q&A表在超音波検査

中央検査部主任検査技師 長友昌志

\* 審査の結果、承認する。

⑯ロールシャッハ検査から見た起立性調節障害児のパーソナリティ類型

精神科心理判定員 高尾千奈美

\* 審査の結果、承認する。

(2) 重篤な有害事象に関する報告

⑰「KRAS 遺伝子野生型で化学療法未治療の治癒切除不能な進行・再発大腸癌患者に対する一次治療における mFOLF0X6+パニツムマブ併用療法を6サイクル施行後の mFOLF0X6+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」(SAPPHIRE study)」

外科副院長 長谷川順一

\* 平成28年3月18日付け迅速審査により治療継続と承認。

②「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」

外科副院長 長谷川順一

\* 平成28年2月19日付け迅速審査により治療継続と承認。

#### 4 その他

- ・次回開催予定日 平成28年10月