

総務担当 山内副院長	運営会議座長	委員長 山内副院長	副委員長 岩崎副院長	書記 総務課長
(山内)	(山内)	(山内)	(岩崎)	(青木)

倫理委員会議事録

運営会議了解
令和1年10月31日

1 日時：令和1年10月28日（月）17:00～18:10

2 場所：管理棟2階 第1会議室

3 出席者：（院内）山内、岩崎、長谷川、橋本、佐野、浅井、今本、三宅、
小向、青木（書記）

（外部）藤村

欠席者：（院内）平松、（外部）今泉

4 審議事項

(1) 「ERCPにおける非絶食の検討」

【受付番号 31-68】

消化器内科副部長 平尾 元宏

説明者 平尾 元宏

* 審査の結果、承認する。

(審査指摘事項)

- ・患者さんへの説明文書において、「すいすい」の説明として、パンフレットをつけるなど分かりやすくすること。
- ・同意書・同意撤回書を作成の上、事務局に提出すること。

(2) 「重症虚血肢に対する全身麻酔下血行再建術での大腿神経ブロックの血管径への影響に関する検討」

【受付番号 31-69】

麻酔科部長 水谷 光

説明者 麻酔科 横川 直美

* 審査の結果、承認する。

(審査指摘事項)

- ・特になし

(3) 「経口抗凝固薬により治療された心房細動患者に対するレトロスペクティブな診療録調査（RCR-OAC試験）」

【受付番号 31-70】

循環器内科部長 西野 雅巳

説明者 循環器内科部長 西野 雅巳

* 審査の結果、承認する。

(審査指摘事項)

- ・第三者がカルテを閲覧するため、閲覧状況を確認すること。
- ・オプトアウトについては、分かり易い掲載とすること。

5 前回委員会開催以降申請され迅速審査にて承認された研究等についての報告

- (1) 共同研究であって、既に主任研究施設において倫理委員会の承認を受けた臨床研究計画であるため . . . 12件
- (2) 被験者に対して最小限の危険を超える危険を含まない場合 . . . 3件
- (3) 被験者の意思に回答が委ねられている調査であって、その質問内容により被験者の心理的苦痛をもたらすことが想定されないものである場合。 . . . 1件
- (4) 研究者等が所属する医療機関内の患者の診療録等の診療情報を用いて、専ら集計、単純な統計処理等を行う研究である場合 . . . 2件
- (5) 軽微な変更 . . . 6件
- (6) その他 (学会発表等) . . . 18件

6 臨床研究法における特定臨床研究の実施に関する報告

別添資料 (資料⑦) により新規6件、継続承認19件の報告がされた。

7 その他

特になし

○次回開催予定日 令和1年12月9日 (月) 17時から

(1) 共同研究であって、既に主任研究施設において倫理委員会の承認を受けた臨床研究計画であるため

	課題名	主任研究施設	当院研究代表者	承認日	受付番号
1	胃癌術後補助化学療法とマイクロサテライト不安定性および免疫関連バイオマーカーとの関係を検討する多施設共同後向き観察研究	近畿大学医学部 遺伝子	上部消化管外科 部長 川端 良平	令和1年7月4日	31-19
2	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	大阪大学 医学部付属病院	上部消化管外科 部長 川端 良平	令和1年7月2日	31-27
3	p Stage II 大腸癌に対するOSNA法によるリンパ節微小転移診断意義の検討	大阪大学 医学部付属病院	外科・部長 長谷川 順一	令和1年7月16日	31-31
4	消化器領域における透視下手技の放射線照射量 多施設前向き観察研究 Radiation exposure for gastrointestinal fluoroscopic procedures. A prospective multicenter observation study. 'REX-GI study'	市立豊中病院	消化管内科・部長 山田 拓哉	令和1年7月25日	31-35
5	先進医療としての腹腔鏡下広汎子宮全摘術の再発リスク因子の後方視的検証 (JGOG1081s-A1)	大阪大学 医学部付属病院	産婦人科・部長 志岐 保彦	令和1年7月29日	31-37
6	大阪府におけるがん患者サロンの参加者の特性と、サロンへの貢献意欲に関連する要因：サロンの均てん化の促進を目指したPDCAサイクルの構築のための基礎調査	徳洲会グループ	がん相談支援センター・センター長西池季隆	令和1年8月9日	31-39
7	抗凝固薬内服患者における大腸ESD後出血に対する予防的クリッピングの有効性の検討	大阪大学 医学部付属病院	消化管内科・部長 山田 拓哉	令和1年8月22日	31-40
8	菌性上顎洞炎症例に対する鼻副鼻腔内視鏡手術の有用性の検討	大阪大学 医学部付属病院	耳鼻咽喉科・頭頸部外科部長 西池 季隆	令和1年8月22日	31-42
9	GEM/CDDP/S-1 (GCS) 療法不応または不耐後の切除不能胆道癌に対する二次治療の有効性に関する多施設共同後向き観察研究：KHBO1401-3A	山口大学 医学部付属病院	肝胆膵外科・部長 辻江 正徳	令和1年9月25日	31-58
10	疫学研究「口腔がん登録」	公益社団法人 日本口腔外科学会	歯科口腔外科・部長 吉岡 秀郎	令和1年9月25日	31-60
11	ステント血栓症発症後の長期予後に関する検討	大阪大学 医学部付属病院	心血管科・部長 習田 龍	令和1年10月8日	31-63
12	冠動脈疾患および末梢動脈疾患患者の予後に関する多施設共同前向き観察研究	大阪大学 医学部付属病院	心血管科・部長 習田 龍	令和1年10月25日	31-67

(2) 被験者に対して最小限の危険を超える危険を含まない場合

	課題名	研究者	承認日	受付番号
1	ダイヤモンドバック、ロータブレーターを用いた石灰化病変に対するOCTガイド冠動脈形成術前向きランダム化比較試験	循環器内科・医師 岡本 直高	令和1年8月9日	31-38
2	腹膜中皮腫に対する、カルボプラチン+パメトレキセド併用療法	腫瘍内科・部長 奥野 達哉	令和1年9月5日	31-51
3	整形外科人工膝関節（TKA）手術動画	関節外科・部長 中川 滋	令和1年10月8日	31-64
4	整イリノテカン+シスプラチンまたはネダプラチン治療	泌尿器科・副部長 中田 渡	令和1年10月8日	31-65

(3) 被験者の意思に回答が委ねられている調査であって、その質問内容により被験者の心理的苦痛をもたらすことが想定されないものである場合。

	課題名	研究者	承認日	受付番号
1	大阪労災病院緩和ケアチームの現状と課題	緩和ケア科・副部長 河舘 憲幸	令和1年9月13日	31-53

(4) 研究者等が所属する医療機関内の患者の診療録等の診療情報を用いて、専ら集計、単純な統計処理等を行う研究である場合

	課題名	研究者	承認日	受付番号
1	日本産科婦人科学会の婦人科腫瘍登録データを活用した婦人科腫瘍に関する後方視的解析	産婦人科 第二部長 香山晋輔	令和1年7月4日	31-29
2	根治切除を施行したStage I-III大腸癌における術後腹腔内感染と予後との検討-傾向スコアを用いた解析-	外科・医長 末田 聖倫	令和1年7月16日	31-32

(5) 軽微な変更

	課題名	研究者	承認日	受付番号
1	高齢者消化器癌手術における周術期栄養・リハビリ介入によるサルコペニア予防の取り組み	外科 医師 古川 陽菜	令和1年7月1日	31-28
2	2型糖尿病を対象に血糖変動と心血管イベント発症の関連性を検討する前向き観察研究	糖尿病代謝内科 部長 良本佳代子	令和1年7月8日	31-30
3	トログリフロジンによる糖尿病大血管症の進展抑制効果の検討 (UTOPIA study)	糖尿病代謝内科 部長 良本佳代子	令和1年8月26日	31-44
4	血管内視鏡と光干渉層撮影による薬剤コーテッドステントと薬剤溶出性ステント留置後における血管内性状比較研究	循環器内科・医師 岡本 直高	令和1年8月26日	31-45
5	トログリフロジンによる糖尿病大血管症の進展抑制効果の検討	糖尿病代謝内科 部長 良本佳代子	令和1年9月25日	31-59
6	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	令和1年10月25日	31-66

(6) その他(学会発表等)

	課題名	研究者	承認日	受付番号
1	高齢者に対する腎生検の有用性に関する検討	腎臓内科・医師 森 大輔	令和1年7月16日	31-22
2	The safety of omitting prophylactic abdominal drainage after laparoscopic liver resection:retrospective analysis of continuous 100 cases	外科・副部長 若杉 正樹	令和1年7月16日	31-33
3	Single-incision laparoscopic totally extraperitoneal repair for bilateral inguinal hernias after femoral-femoral artery bypass in a patient on antiplatelet therapy:A case report	外科・副部長 若杉 正樹	令和1年7月17日	31-34
4	超音波検査士資格試験受験の実績証明	中央検査部臨床検査技師 山元 政志	令和1年7月26日	31-36
5	High performance of 5-aminolevulinic acid induced fluorescent selective upper tract urinary cytology	泌尿器科・医長 山道 岳	令和1年8月22日	31-41
6	緊急ドレナージを要する急性胆管炎患者に対しての無脂肪液体栄養剤使用について	栄養管理室・管理栄養士 竹内 裕貴	令和1年8月22日	31-43
7	生検前 PI-RADS v2 score の有用性の検討	泌尿器科・副部長 中田 渡	令和1年9月4日	31-46
8	気管挿管を要する急性心不全患者における早期のエネルギー充足率と機能予後との関連	栄養管理室・主任管理栄養士 西條 豪	令和1年9月6日	31-47
9	気管挿管を要する急性心不全患者に対する早期経腸栄養～効果と安全性の検討～	栄養管理室・主任管理栄養士 西條 豪	令和1年9月4日	31-48
10	外科的切除を施行したpT1(SM)癌におけるリンパ節転移リスク因子の病理学的検討	外科・医長 末田 聖倫	令和1年9月12日	31-49
11	誤嚥性肺炎患者の入院時絶食に対するアミノ酸輸液早期投与の有効性について	栄養管理室・管理栄養士 藤野 滉平	令和1年9月17日	31-50
12	Metabolic Alkalosis due to Short Bowel Syndrome in a Hemodialysis Patient	臨床検査科・部長 長門谷 克之	令和1年9月13日	31-52
13	胃がん・食道がん患者における入院栄養指導・栄養介入効果の調査	栄養管理部・管理栄養士 竹谷 耕太	令和1年9月13日	31-54
14	単孔式TEPにおける周術期抗血栓薬継続の安全性についての検討	外科・副部長 若杉 正樹	令和1年9月12日	31-55
15	Schnitzeler転移による直腸狭窄に対して人工肛門増設を施行した16例の検討	外科・副部長 宮垣 博道	令和1年9月12日	31-56
16	切除可能大腸癌肝限局転移に対する術前化学療法の実績	下部消化管外科 部長 鄭 充善	令和1年9月12日	31-57
17	Peritoneal dialysis catheter left without active use for 12 years	臨床検査科 部長 長門谷 克之	令和1年9月30日	31-61
18	胃粘膜下腫瘍に対するLECS(腹腔鏡内視鏡合同胃局所切除)の治療成績	外科・医師 古川 陽菜	令和1年9月26日	31-62

番号	臨床研究課題名	認定臨床研究審査委員会	研究責任医師		承認通知日
特31-7	化学療法未治療の高齢者切除不能進行・再発胃癌に対するCapeOX療法の第Ⅱ相臨床試験(TCOG GI-1601)【継続実施確認】	和歌山県立医科大学	外科	川端 良平	令和1年6月19日
特31-8	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	大阪大学	外科	辻江 正徳	令和1年6月21日
特31-9	大型3型/4型胃癌に対する術前TS-1+CDDP+DTX併用療法による第Ⅱ相臨床試験(OGSG 1402)(2019年6月5日CRB変更申請承認版)【継続実施確認】	大阪急性期・総合医療センター	外科	川端 良平	令和1年6月21日
特31-10	肝葉切除を伴わない胆道癌切除例を対象としたゲムシタピン/シスプラチン(GC)併用療法とゲムシタピン/S-1(GS)併用療法の術後補助化学療法のランダム化第Ⅱ相試験(KHBO-1901)2019年6月21日CRB変更申請承認版【継続実施確認】	大阪国際がんセンター	外科・ 消化器外科	辻江 正徳	令和1年7月1日
特31-11	高度リンパ節転移を伴う進行胃癌に対する術前Capecitabine+Oxaliplatin(CapeOx)療法の第Ⅱ相試験(OGSG1701)2019年6月21日CRB変更申請承認版【継続実施確認】	大阪国際がんセンター	外科	川端 良平	令和1年7月1日
特31-12	消化管・肝胆膵原発の切除不能・再発神経内分泌癌(NEC)を対象としたエトボシド/シスプラチン(EP)療法とイリノテカン/シスプラチン(IP)療法のランダム化比較試験(JCOG1213・2019年6月27日CRB変更申請承認版)【継続実施確認】	国立がん研究センター中央病院	外科	川端 良平	令和1年7月10日
特31-13	Ramucirumab 抵抗性進行胃癌に対するramucirumab+Irinotecan併用療法のインターグループランダム化第Ⅲ相試験(RINDBERG試験)(2019年7月3日CRB変更申請承認版)【継続実施確認】	大阪大学	外科	川端 良平	令和1年7月10日
特31-14	局所進行胃癌における術後補助化学療法に対する術期化学療法の優越性を検証することを目的としたランダム化比較第Ⅲ相試験(JCOG1509)(2019年6月27日CRB変更申請承認版)【継続実施確認】	国立がん研究センター中央病院	外科	川端 良平	令和1年7月12日
特31-15	高度リンパ節転移を伴う進行胃癌に対する術前Docetaxel+Oxaliplatin+S-1の第Ⅱ相試験(JCOG1704)(2019年4月17日CRB変更申請承認版)【継続実施確認】	国立がん研究センター中央病院	外科	川端 良平	令和1年7月12日
特31-16	高度リンパ節転移を伴う進行胃癌に対する術前Docetaxel+Oxaliplatin+S-1の第Ⅱ相試験(JCOG1704)(2019年6月27日CRB変更申請承認版)【継続実施確認】	国立がん研究センター中央病院	外科	川端 良平	令和1年7月12日
特31-17	病理学的StageⅡ/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(JCOG 1507)(2019年6月27日CRB変更申請承認版)【継続実施確認】	国立がん研究センター中央病院	外科	川端 良平	令和1年7月29日
特31-18	補助化学療法としてのフッ化ピリミジン+オキサリプラチン併用療法に不応となった再発結腸・直腸がんにおけるFOLFIRI+Ramucirumab併用療法の第Ⅱ相試験(RAINCLOUD) 補助化学療法としてのフッ化ピリミジン+オキサリプラチン併用療法に不応となった再発結腸・直腸がんにおけるFOLFIRI+Ramucirumab併用療法の第Ⅱ相試験におけるバイオマーカー研究(RAINCLOUD-TR)	大阪国際がんセンター	外科	長谷川 順一	令和1年8月7日
特31-19	多剤併用療法が適さないRAS野生型切除不能進行再発大腸がんに対する一次治療としてのパニツムマブ単剤療法-第Ⅱ相試験-(OGSG1602)(2019年7月16日CRB変更申請承認版)【継続実施確認】	大阪医科大学	外科	長谷川 順一	令和1年8月7日
特31-20	cSS/SE N1-3 M0胃癌に対するperi CapeOxの有効性確認試験-第Ⅱ相試験-(OGSG1601)(2019年7月16日CRB変更申請承認版)	大阪医科大学	外科	川端 良平	令和1年8月7日
特31-21	HER2陽性進行・再発乳癌におけるトラスツズマブ、ベルツズマブ、タキサン併用療法とトラスツズマブ、ベルツズマブ、エリブリン併用療法を比較検討する第Ⅲ相臨床試験(JBCRG-M06)(2019年5月10日CRB変更申請承認版)【継続実施確認】	福島県立医科大学	乳腺外科	森島 宏隆	令和1年8月28日

番号	臨床研究課題名	認定臨床研究審査委員会	研究責任医師	承認通知日	
特31-22	肝葉切除を伴わない胆道癌切除例を対象としたゲムシタピン/ンスプラチン(GC)併用療法とゲムシタピン/S-1(GS)併用療法の術後補助化学療法のランダム化第II相試験 (KHBO-1901)2019年7月26日CRB変更申請承認版【継続実施確認】	大阪国際がんセンター	外科・ 消化器外科	辻江 正徳	令和1年9月2日
特31-23	切除不能進行再発大腸癌の2次治療患者を対象としたFluoropyrimidine +irinotecan+bevacizumab療法とtrifluridine/tipiracil+bevacizumab療法のランダム化比較第2/3相試験 (TRUSTY)	国立がん研究センター 東病院	外科	長谷川 順一	令和1年9月6日
特31-24	FOLFOX plus panitumumab による一次治療抵抗または不耐となった RASwild-type、切除不能進行・再発大腸癌に対する2次治療としての FOLFIRI plus panitumumab療法の有効性に関する多施設共同第II相試験—Liquid Biopsyによるバイオマーカー発現の変化と抗腫瘍効果についての検討—(PBP) (2019年9月5日CRB変更申請 承認版)【継続実施確認】	愛知医科大学病院	消化器外科	長谷川 順一	令和1年9月12日
特31-25	FOLFOX plus panitumumab による一次治療抵抗または不耐となった RASwild-type、切除不能進行・再発大腸癌に対する2次治療としての FOLFIRI plus panitumumab療法の有効性に関する多施設共同第II相試験—Liquid Biopsyによるバイオマーカー発現の変化と抗腫瘍効果についての検討—(PBP) (2019年4月30日CRB変更申請 承認版)【継続実施確認】	愛知医科大学病院	消化器外科	長谷川 順一	令和1年9月18日
特31-26	FOLFOX plus panitumumab による一次治療抵抗または不耐となった RASwild-type、切除不能進行・再発大腸癌に対する2次治療としての FOLFIRI plus panitumumab療法の有効性に関する多施設共同第II相試験—Liquid Biopsyによるバイオマーカー発現の変化と抗腫瘍効果についての検討—(PBP) (2019年6月6日CRB変更申請 承認版)【継続実施確認】	愛知医科大学病院	消化器外科	長谷川 順一	令和1年9月18日
特31-27	FOLFOX plus panitumumab による一次治療抵抗または不耐となった RASwild-type、切除不能進行・再発大腸癌に対する2次治療としての FOLFIRI plus panitumumab療法の有効性に関する多施設共同第II相試験—Liquid Biopsyによるバイオマーカー発現の変化と抗腫瘍効果についての検討—(PBP) (2019年7月4日CRB変更申請 承認版)【継続実施確認】	愛知医科大学病院	消化器外科	長谷川 順一	令和1年9月18日
特31-28	大型3型/4型胃癌に対する術前S-1+Oxaliplatin+Docetaxel併用療法の有効性と安全性確認第II相試験 (OGSG1902)	大阪国際がんセンター	外科	川端 良平	令和1年9月18日
特31-29	抑肝散を用いた高齢者消化器癌術後のせん妄対策に関する研究 Efficacy of TJ-45 for postoperative delirium in elderly patients undergoing gastroenterological cancer surgery (POPEYE study)【継続実施確認】	大阪急性期・総合医療センター	外科	辻江 正徳	令和1年9月25日
特31-30	オキサリプラチン・ベバシズマブによる病勢コントロールが得られた進行再発結腸・直腸癌に対するTAS-102+Bevによる計画的維持投与(Switch Maintenance Therapy)の有効性と安全性に関する検討多施設共同第II相試験 Switch Maintenance Study	大阪大学	外科	長谷川 順一	令和1年9月27日
特31-31	胃癌 Stage III の術後 Docetaxel+S1(DS)療法後早期再発症例に対するRamucirumab+Irinotecan 併用療法第II相多施設共同臨床試験について (OGSG1901)	大阪国際がんセンター	外科	川端 良平	令和1年10月11日