

## 令和2年度第1回倫理委員会議事録

今回開催の委員会については持ち回り委員会とし、各委員に配布し、了承を得ることとした。

- 1 審議期間：令和2年6月25日（月）から7月3日（金）まで
- 2 委員：（院内）山内、岩崎、平松、長谷川、橋本、佐野、浅井、今本、三宅、  
青木（書記）  
（外部）今泉、藤村
- 3 報告事項（迅速審査）
  - （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・・・15件（資料①）
  - （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・・・7件（資料②）
  - （3）軽微な変更・・・12件（資料②）
  - （4）その他（学会発表等）・・・12件（資料③）
- 4 報告事項
  - （1）臨床研究法における特定臨床研究の実施に関する報告・・・9件（資料④）

○次回開催予定日 令和2年9月14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	「進行・再発の結腸・直腸癌におけるパニツムマブ療法との皮膚毒性に対する予防療法の検討」の追跡調査	外科：部長/副院長 長谷川 順一	大阪急性期・総合医療センター	令和2年3月31日	31-125
2	「StageⅢ結腸癌治療切除例に対する術後補助化学療法としての日本人におけるXELOX療法の有効性・安全性の検討-PhaseⅡ試験-」の追跡調査(観察研究)	外科：部長/副院長 長谷川 順一	箕面市立病院	令和2年3月31日	31-126
3	「T1、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」の追跡調査	外科：部長/副院長 長谷川 順一	豊中市立豊中病院	令和2年3月31日	31-127
4	早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の高齢者適応に関する第Ⅲ相単群検証的試験(JCOG1902)	上部消化管外科 部長：川端 良平	国立がん研究センター	令和2年4月16日	20-6
5	再発高リスク消化管間質腫瘍に対する完全切除後の治療に関する研究(STAR ReGISTry)の追跡調査	上部消化管外科 部長：川端 良平	国立がん研究センター	令和2年4月16日	20-7
6	胆汁漏に対する経乳頭的ドレナージ術に関する検討	消化器内科 副部長：平尾 元宏	大阪大学医学部附属病院	令和2年4月16日	20-8
7	がん相談支援センター利用者のアンケート調査に関する研究	がん相談支援センター センター長：西池 季隆	大阪国際がんセンター	令和2年4月28日	20-11
8	COVID-19に関するレジストリ研究	小児科：部長 川村 尚久	国立国際医療研究センター	令和2年4月24日	20-12
9	光干渉断層撮影と血管内視鏡によるCOMBOステントとOrsiroステント留置後における血管内性状の比較研究	循環器内科：医師 岡本 直高	大阪大学医学部附属病院	令和2年5月12日	20-13
10	根治的外科治療可能な結腸・直腸癌を対象としたレジストリ研究	外科：部長 長谷川 順一	国立がん研究センター	令和2年5月12日	20-14
11	ラムシルマブおよびタキサンとの併用化学療法を受ける進行胃癌患者の栄養状態に関する観察コホート研究	上部消化管外科 部長：川端 良平	聖マリアンナ医科大学	令和2年5月18日	20-15
12	ファビピラビル等の抗ウイルス薬が投与されたCOVID-19患者の背景因子と治療効果の検討(観察研究) 使用薬品名：オルベスコ200µgインヘラー56吸入用	小児科：部長 川村 尚久	藤田医科大学	令和2年5月11日	20-21
13	血液循環腫瘍 DNA 陰性の高リスク StageⅡ及び低リスク StageⅢ 結腸癌治療切除例 に対する術後補助化学療法としての CAPOX療法と手術単独 を比較するランダム化第Ⅲ相比較試験(VEGATrial)	外科：部長 長谷川 順一	国立がん研究センター	令和2年5月18日	20-22
14	HER2陽性乳癌に対するNab-paclitaxel +Pertuzumab +Trastuzumab followed by Anthracycline based regimen併用術前化学療法臨床第Ⅱ相試験	乳癌外科：部長 森島 宏隆	大阪医科大学	令和2年5月18日	20-23
15	S-1術後補助療法中または終了後6ヵ月以内の再発胃癌に対するFOLFIRINOX療法またはgemcitabine+nab-paclitaxel療法の多施設共同後ろ向き観察研究	腫瘍内科：部長 奥野 達哉	杏林大学医学部	令和2年5月29日	20-30

## (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	膝後十字韌帯再建術の成績向上に関する研究	スポーツ整形外科 部長：田中 美成	令和2年3月26日	31-113
2	70歳以上の周期期抗がん剤治療患者に対する高齢者総合的機能評価 (CGA) の前向き観察研究 (病院機能向上の研究)	腫瘍内科：部長 奥野 達哉	令和2年3月26日	31-118
3	ファビピラビル等の抗ウイルス薬が投与されたCOVID-19患者の背景因子と治療効果の検討 (観察研究)	小児科 部長 川村 尚久	令和2年3月31日	31-124
4	血圧計マンシェットの方向の違いで測定値に差はあるか	麻酔科：部長 水谷 光	令和2年5月18日	20-24
5	人工股関節置換術における同種骨移植の実施	股関節外科：部長 山村 在慶	令和2年6月1日	20-26
6	IgG4関連自己免疫性肺炎を合併した抗GAD抗体陽性緩徐進行型1型糖尿病の疾患感受性についてのHLA型調査	糖尿病内科：部長 良本 佳代子	令和2年5月29日	20-27
7	膝の韌帯再建術における同種腱移植の実施	スポーツ整形外科：部長 田中 美成	令和2年6月18日	20-33

## (3) 軽微な変更

	課題名	研究者	承認日	受付番号
1	Vanguard PSRP 人工膝関節システムの安全性および有効性を評価するための製造販売後調査	関節整形外科 部長：中川 滋	令和2年3月13日	31-114
2	ステージIV尿路上皮癌患者におけるPD-L1発現率に関する実態調査	泌尿器科：部長 辻畑 正雄	令和2年3月17日	31-119
3	Multicenter Registry of AF Ablation with Ablation Index in Japan (MIYABI) 日本におけるアブレーションインデックスを用いた心房細動アブレーションに関する多施設共同観察研究	不整脈科：部長 江神 康之	令和2年3月25日	31-120
4	早期胃癌の深達度診断における超音波内視鏡 (EUS) の有用性 (多施設共同前向き研究)	消化器内科：部長 山田 拓哉	令和2年3月26日	31-121
5	手術摘出検体の国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所 JCRBヒト組織バンクへの提供	リウマチ科部長 坪井 秀規	令和2年3月19日	31-123
6	心房細動合併急性冠症候群患者における抗血栓治療後の出血と血栓リスクに関する前向き観察研究	循環器内科：医師 津田 真希	令和2年4月8日	20-2
7	産婦人科の診断・治療に関する後方視的観察研究	産婦人科：部長 志岐 保彦	令和2年4月13日	20-3
8	ロボット支援前立腺全摘術後の年齢階層別下部尿路症状に関する検討	泌尿器科：部長 辻畑 正雄	令和2年4月13日	20-4
9	ウェアラブル生体センサーによる脳神経疾患患者の生体情報と脳機能との関係	脳神経外科：部長 藤本 康倫	令和2年4月17日	20-9
10	消化器内視鏡に関連する疾患、治療手技データベース構築	消化器内科：部長 山田 拓哉	令和2年5月15日	20-16
11	Multi-Center Clinical Evaluation of the ATTUNE® Cementless Rotating Platform Total Knee Arthroplasty In the Japanese Patient Population	関節外科：部長 中川 滋	令和2年6月12日	20-31
12	ステージIV尿路上皮癌患者におけるPD-L1発現率に関する実態調査 (YODO study)	泌尿器科：部長 辻畑 正雄	令和2年6月18日	20-34

## (4) その他 (学会発表等)

1	Evaluation of Surgical Techniques during Pars Plana Vitrectomy in Highly Myopic Eyes (邦題:長眼軸眼に対する硝子体手術においてポート作成部を後極側にすることの有用性)	眼科: 医師 岩間 康哲	令和2年3月16日	31-115
2	Peritoneal dialysis catheter left without active use for 12 years	臨床検査科・部長 長門谷 克之	令和2年3月16日	31-116
3	Serial Angioscopy during Treatments for ProGlide-related Femoral Occlusion Following Transcatheter Aortic Valve Replacement	循環器内科: 医師 津田 真市	令和2年3月26日	31-122
4	当院におけるpStage I 大腸癌切除症例の再発危険因子と術後フォローアップの検討 Risk of recurrence in patients with pathological stage I colorectal cancer after curative surgery	外科: 医師 末田 聖倫	令和2年4月16日	20-5
5	Single-incision laparoscopic totally extraperitoneal inguinal hernia repair with tumescent local anesthesia: More than 2000 procedures at a day-surgery clinic	外科: 副部長 若杉 正樹	令和2年5月7日	20-10
6	急性期病院における特定認定看護師の活動	看護部: 看護師 下中 紀代子	令和2年5月11日	20-17
7	働き盛りで血液透析導入となった2型糖尿病患者への腎代替療法の実態～腎症と向き合うことへの支援～	看護部: 看護師 大江 千春	令和2年5月11日	20-18
8	「療養支援外来開設までの経緯と今後の課題」	看護部: 看護師 船津 沙波	令和2年5月11日	20-19
9	Impact of the Balloon Size on Lesion Formation during Visually Guided Laser Balloon Ablation in Vitro Model (レーザーバルーンアブレーションシステムにおけるバルーンサイズの影響の検討)	循環器内科: 医師 松永 泰治	令和2年5月11日	20-20
10	切除不能進行性又は転移性の胆管癌患者におけるFGFR2遺伝子融合の頻度を調査する観察研究	肝胆膵外科: 部長 辻江 正徳	令和2年6月2日	20-25
11	Electrophysiological Identification of Superior Vena Cava: A Novel Insight of Slow Conduction or Conduction Block (SVC)の電気生理学的検討	循環器内科: 医師 松永 泰治	令和2年6月2日	20-28
12	Ablation Index Guided Pulmonary Vein Isolation can Reduce Early Recurrences of Atrial Tachyarrhythmias	循環器内科: 医師 安元 浩司	令和2年6月2日	20-29

番号	臨床研究課題名	審査事項	認定臨床研究 審査委員会	研究責任医師	承認通知日
特31- 55	局所進行胃癌における術後補助化学療法に対する周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) (2020年2月27日CRB変更申請承認版)	継続の 適否	国立がん研究センター中央病院	外科 川端 良平	令和2年3月11日
特31- 56	高度リンパ節転移を有するHER2陽性胃・食道胃接合部腺癌に対する術前trastuzumab併用化学療法の意義に関するランダム化第Ⅱ相試験(JCOG1301C) (2020年2月27日CRB変更申請 承認版)	継続の 適否	国立がん研究センター中央病院	外科 川端 良平	令和2年3月11日
特31- 57	消化管・肝胆膵原発の切除不能・再発神経内分泌癌(NEC)を対象としたエトポシド/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・2020年2月27日CRB変更申請承認版)	継続の 適否	国立がん研究センター中央病院	外科 川端 良平	令和2年3月11日
特31- 58	病理学的Stage II/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) (2020年2月27日CRB変更申請承認版)	継続の 適否	国立がん研究センター中央病院	外科 川端 良平	令和2年3月27日
特R2- 1	腸管狭窄合併クローン病患者に対する内視鏡的バルーン拡張術後プレドニド内服の安全性および有効性の検討(OGF1707) (2020年3月17日CRB変更申請 承認版)	継続の 適否	大阪大学	消化器内科 山田 拓哉	令和2年4月6日
特R2- 2	消化管・膵原発の切除不能進行・再発神経内分泌腫瘍に対するエベロリムス単剤療法とエベロリムス+ランレオチド併用療法のランダム化第Ⅲ相試験(JCOG1901)	実施の 適否	国立がん研究センター中央病院	外科 川端 良平	令和2年4月6日
特R2- 3	高度リンパ節転移を伴う進行胃癌に対する周術期Capecitabine + Oxaliplatin (CapeOx)療法の第Ⅱ相試験 (OGSG1701) (2020年2月27日CRB変更申請承認版)	継続の 適否	大阪国際がんセンター	外科 川端 良平	令和2年5月26日
特R2- 4	腹腔鏡下直腸癌手術後の縫合不全予防に対する近赤外光観察を用いた腸管血流評価の有効性に関するランダム化比較試験(EssentiAL study) (2020年5月7日CRB変更申請 承認版)	継続の 適否	横浜市立大学	外科 長谷川 順一	令和2年5月26日
特R2- 5	cStage III胃癌に対する術前Docetaxel + Oxaliplatin + S-1(DOS療法)の第Ⅱ相試験(JN18003) (2020年5月21日CRB変更申請承認版)	継続の 適否	大阪大学	外科 川端 良平	令和2年6月9日