

# 令和3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3年4月1日（木）から6月14日（月）まで
- 2 委員：（院内）山内、岩崎、平松、赤丸、橋本、森石、船越、今本、田中、  
尾上（書記）  
（院外）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 …… 7件（資料①）
  - （2）被検者に対して最小限の危険を超える危険を含まない場合・被検者の意思に委ねられている調査であって、その質問内容により被検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 …… 2件（資料②）
  - （3）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 …… 1件（資料②）
  - （4）軽微な変更 …… 5件（資料②）
  - （5）その他（学会発表等） …… 17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 …… 13件（資料④）

○次回開催予定日 令和3年9月13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	大腸癌手術に対するCOVID-19の影響に関する後方視的解析	大阪大学医学部附属病院	下部消化管外科：部長 鄭 充善	令和3年4月19日	2021-8
2	エベロリムス溶出性コバルトクロムステント留置後の抗血小板療法をP2Y12阻害薬単剤とすることの安全性を評価する研究	京都大学	循環器内科：部長/副院長 西野 雅巳	令和3年5月17日	2021-17
3	「切除不能進行・再発胃癌を対象としたS-1/シスプラチン併用（CS）療法とドセタキセル/シスプラチン/S-1併用（DCS）療法のランダム化第Ⅲ相試験」の不随研究（JCOG101	国立国際医療研究センター	外科・消化管外科：部長 赤丸 祐介	令和3年5月27日	2021-22
4	全国労災病院における外科医の働き方改革に向けた現状と課題	釧路労災病院	上部消化管外科：部長 宮垣 博道	令和3年5月27日	2021-23
5	RAS遺伝子変異型腫瘍を有する切除不能進行・再発大腸癌患者における化学療法後の血液中RAS遺伝子変異を評価する観察研究（JACCRO CC-17：RASMEX試験）	国立がん研究センター	腫瘍内科：部長 奥野 達哉	令和3年5月27日	2021-24
6	切除不能肝細胞癌患者に対するAtezolizumab+Bevacizumab併用療法の多施設共同前向き観察研究	国立がん研究センター	肝臓内科：部長 法水 淳	令和3年5月27日	2021-26
7	食道扁平上皮癌に対する根治的FOLFOX-RTおよび緩和的FOLFOX療法の観察研究	静岡がんセンター	外科・消化管外科：部長 赤丸 祐介	令和3年6月14日	2021-29

(2) 被検者に対して最小限の危険を超える危険を含まない場合・被検者の意思に委ねられている調査であって、その質問内容により被検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	放射線治療におけるマーキング方法の標準化	中央放射線部：診療放射線技師 水野 裕一	令和3年4月19日	2021-7
2	AYA世代がん治療後に出産した女性が望む妊娠期からの看護支援の検討	森ノ宮医療大学：助教 三宅 知里	令和3年5月27日	2021-21

(3) 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	ロングエレファントトランク法による弓部大動脈置換術の遠隔成績に関する研究	心臓血管外科：部長 近藤 晴彦	令和3年6月24日	2021-31

(4) 軽微な変更

	課題名	研究者	承認日	受付番号
1	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連	脳神経外科：部長 藤本 康倫	令和3年4月1日	変更
2	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	リウマチ外科：部長 坪井 秀規	令和3年4月9日	変更
3	持続性心房細動症例に対する低電位領域アブレーションが心房細動再発に及ぼす影響に関する研究 -多施設共同前向き無作為割り付け試験-	不整脈科：部長 江神 康之	令和3年5月10日	変更
4	多施設共同研究臨床研究ネットワークを用いた脳卒中レジストリ構築による脳卒中診療実態の把握 (OCR-stroke)	脳卒中・脳神経内科：部長 橋本 弘之	令和3年6月1日	変更
5	患者レジストリによる脊椎インストゥルメンテーション手術患者の登録調査	脊椎外科：部長 奥田 眞也	令和3年6月10日	新規

## (5) その他 (学会発表等)

	課題名	研究者	承認日	受付番号
1	当科における下部直腸腫瘍に対する経肛門的低侵襲手術 (Transanal minimally invasive surgery; TAMIS)の経験	外科：副部長 末田 聖倫	令和3年4月9日	2021-1
2	当科におけるロボット支援下直腸手術の短期成績	下部消化管外科：部長 鄭 充善	令和3年4月12日	2021-3
3	Vasucular anatomy and arteriovenous relationship in extended right hemicolectomy with central vascular ligation for right colon cancer	下部消化管外科：部長 鄭 充善	令和3年4月12日	2021-4
4	Laparoscopic right hemicolectomy with complete mesocolic excision and central vasucular ligation using a right colon rotation technique(Flip-flap method)	下部消化管外科：部長 鄭 充善	令和3年4月16日	2021-5
5	右側結腸の血管解剖に関する検討	下部消化管外科：部長 鄭 充善	令和3年4月16日	2021-6
6	Impact of Prior Abdominal Surgery on Rates of Conversion to Laparotomy and Short-tern outcomes Following Laparoscopic Colorectal Surgery;A Propensity Score-matched Analysis	外科：副部長 末田 聖倫	令和3年4月19日	2021-9
7	溶解液の違いによるゲムシタビンの発疹発現頻度の検討	薬剤部：主任薬剤師 高田 宏文	令和3年4月19日	2021-10
8	当科におけるロボット支援下側方郭清の短期成績	下部消化管外科：部長 鄭 充善	令和3年4月22日	2021-11
9	心臓血管術前後における身体機能、認知機能の変化とフレイルの影響調査	中央リハビリテーション部：主任 理学療法士 根来 政徳	令和3年4月27日	2021-12
10	高解像度血管内視鏡による急性心筋梗塞の病態解明への検討	循環器内科：医師 岡本 直高	令和3年5月7日	2021-13
11	Impact of Antithrombotic drugs on Short-term outcomes Following Colorectal Cancer Surgery;A Proensity Score-matched Analsis	外科：副部長 末田 聖倫	令和3年5月7日	2021-14
12	Impact of Antithrombotic drugs on Short-term outcomes Following Laparoscopic Colorectal Cancer Surgery;A Proensity Score-matched Analsis	外科：副部長 末田 聖倫	令和3年5月7日	2021-15
13	急性感音難聴に対する高気圧酸素療法400例の合併症についての検討	耳鼻咽喉科：副部長 上塚 学	令和3年5月7日	2021-16
14	憩室炎における手術に至る因子および再発リスク因子の検討	消化管内科：部長 山田 拓哉	令和3年5月17日	2021-19
15	TULを施行した尿管結石に対する最大CT値の意義	泌尿器科：副部長 辻本 裕一	令和3年5月17日	2021-20
16	単孔式内視鏡手術のLearning curveについての検討	下部消化管外科：部長 鄭 充善	令和3年5月27日	2021-25
17	Short-and Long-term Outcomes Following Minimally Invasive Surgery for Pathological N2 Colorectal Cancer:A Proensity Score-Matched Analysis	外科：副部長 末田 聖倫	令和3年6月14日	2021-30

## 臨床研究法における特定臨床研究の実施に関する報告

番号	件名	審査事項	認定臨床研究 審査委員会	研究責任医師	承認日
特R3-1	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 (KHBO1901)	継続の適否	大阪国際がんセンター	肝胆膵外科：部長 辻江 正徳	令和3年4月6日
特R3-2	再発危険因子を有するStage II大腸癌に対するUFT/LV療法の臨床的有用性に関する研究 (JFMC46-1201)	継続の適否	国立がん研究センター東病院	外科・消化管外科：部長 赤丸 祐介	令和3年4月30日
特R3-3	Stage III 結腸癌切除例に対する術後補助化学療法としてのmFOLFOX6 療法または XELOX 療法における5-FU系抗がん剤およびオキサリプラチンの至適投与期間に関するランダム化第III相比較臨床試験 (JFMC-47-1202-C3)	実施の適否	国立がん研究センター東病院	外科・消化管外科：部長 赤丸 祐介	令和3年4月30日
特R3-4	胃癌術後補助化学療法中の支持療法の有用性についてのランダム化比較試験 (ACCORD試験)	継続の適否	大阪府立病院機構 医療センター	外科・消化管外科：部長 赤丸 祐介	令和3年5月18日
特R3-5	cSS/SE N1-3 M0胃癌に対するperi CapeOxの有効性確認試験 (OGS1601)	継続の適否	大阪医科大学	外科・消化管外科：部長 赤丸 祐介	令和3年5月20日
特R3-6	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)	継続の適否	大阪急性期・総合 医療センター	肝胆膵外科：部長 辻江 正徳	令和3年6月2日
特R3-7	JCOG1507：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	継続の適否	国立がん研究センター中央病院	外科・消化管外科：部長 赤丸 祐介	令和3年6月2日
特R3-8	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)	継続の適否	大阪急性期・総合 医療センター	上部消化管外科：部長 宮垣 博道	令和3年6月2日
特R3-9	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) (2021年5月12日CRB変更申請承認版)	継続の適否	大阪府立病院機構 医療センター	上部消化管外科：部長 宮垣 博道	令和3年6月2日
特R3-10	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)	継続の適否	大阪府立病院機構 医療センター	上部消化管外科：部長 宮垣 博道	令和3年6月2日
特R3-11	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)	継続の適否	大阪国際がんセンター	外科・消化管外科：部長 赤丸 祐介	令和3年6月4日
特R3-12	cStage III胃癌に対する術前Docetaxel + Oxaliplatin + S-1 (DOS療法) の第II相試験	継続の適否	大阪大学	外科・消化管外科：部長 赤丸 祐介	令和3年6月7日
特R3-13	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)	継続の適否	大阪大学	上部消化管外科：部長 宮垣 博道	令和3年6月14日