

令和3年度第2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6月15日（火）から9月10日（金）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) 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 …… 4件（資料①）
 - (2) 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 …… 5件（資料①）
 - (3) 特定の患者の診断・治療（研究の要素を伴わない診療）を目的とした計画であるため …… 3件（資料②）
 - (4) 軽微な変更 …… 6件（資料②）
 - (5) その他（学会発表等） …… 7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 …… 8件（資料④）

○次回開催予定日 令和3年11月15日（月） 17時から

(1) 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	脊椎変性疾患患者に対するスマートバンドを用いた活動量の客観的評価	整形外科：副部長 長本 行隆	令和3年7月28日	2021-38
2	OCTにおける石灰化プラーク、血管サイズの人工知能による自動定量評価と人による測定値の比較試験	循環器内科：医長 岡本 直高	令和3年8月19日	2021-46
3	安定心不全患者におけるサクビトリル・バルサルタンの安全性・有効性の検討。	循環器内科：部長 西野 雅巳	令和3年8月26日	2021-52
4	COVID-19のクラスター発生から中等症のコロナ病棟に移行した病棟の問題と対処	ICU：看護師 桐本 ますみ	令和3年8月31日	2021-54

(2) 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	人工関節置換術後の早期機能改善の検討	整形外科：医員 上山 秀樹	令和3年7月9日	2021-37
2	臨床研究コロナワクチン接種による血清コロナ特異的IgG抗体の検討	ICT：看護師 高木 素子	令和3年7月14日	2021-39
3	コロナワクチン接種による血清コロナ特異的IgG抗体の誘導と維持に関する前向き検討	ICT：看護師 高木 素子	令和3年7月20日	2021-42
4	アライメント別TKAの成績評価	整形外科：医員 上山 秀樹	令和3年8月12日	2021-44
5	人工膝関節の長期成績	整形外科：医員 上山 秀樹	令和3年9月10日	2021-57

(3) 特定の患者の診断・治療（研究の要素を伴わない診療）を目的とした計画であるため

	課題名	研究者	承認日	受付番号
1	新型コロナウイルス感染症患者に対するアクテムラ（トシリズマブ）投与	ICT/小児科：部長 川村 尚久	令和3年7月8日	2021-35
2	HLLHに対するVP-16（エトポシド）投与	小児科：部長 川村 尚久	令和3年8月19日	2021-53
3	ゲミシタピン療法	泌尿器科：部長 辻畑 正雄	令和3年8月19日	2021-47

(4) 軽微な変更

	課題名	研究者	承認日	受付番号
1	頰椎人工椎間板置換術手術のデータベース構築に関する研究	整形外科：副部長 松本 富哉	令和3年6月23日	2021-33
2	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	肝臓内科：部長 法水 淳	令和3年7月9日	2021-36
3	新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に脳卒中を発症した患者の臨床的特徴を明らかにする研究	脳卒中・脳神経内科：部長 橋本 弘之	令和3年7月21日	2021-40
4	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3年8月19日	2021-45
5	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3年9月8日	2021-55
6	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3年9月8日	2021-56

(5) その他 (学会発表等)

	課題名	研究者	承認日	受付番号
1	クライオバルーンアブレーションにおけるバルーン-心房組織の接着角度と臨床成績の関係	循環器内科：副部長 矢野 正道	令和3年6月23日	2021-34
2	急性心不全患者における後ろ向き観察研究	循環器内科：部長 西野 雅巳	令和3年7月28日	2021-41
3	血液培養よりVibrio cholera non-O1,non-O139を検出した1症例	中央検査部：検査技師 太田 基博	令和3年8月12日	2021-43
4	超音波検査士資格試験受験の実績証明	中央検査部：検査技師 野田 千恵子	令和3年8月24日	2021-48
5	超音波検査士資格試験受験の実績証明	中央検査部：検査技師 山本 紗耶香	令和3年8月24日	2021-49
6	超音波検査士資格試験受験の実績証明	中央検査部：検査技師 佐々木 淳子	令和3年8月24日	2021-50
7	超音波検査士資格試験受験の実績証明	中央検査部：検査技師 山元 政志	令和3年8月24日	2021-51

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R3-14	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)	実施の適否	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7月9日
特R3-15	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)	継続の適否	国立がん研究センター東病院	上部消化管外科：部長 宮垣 博道	令和3年7月27日
特R3-16	進行性腎細胞癌患者の骨転移巣に対するカボザンチニブ単剤療法の有効性を検討する探索的試験	実施の適否	国立がん研究センター東病院	泌尿器科：部長 辻畑 正雄	令和3年7月30日
特R3-17	HER2陽性進行・再発乳癌におけるトラスツズマブ、ペルツズマブ、タキサン併用療法とトラスツズマブ、ペルツズマブ、エリブリン併用療法を比較検討する第III相臨床研究 (JBCRG-M06)	継続の適否	大阪府立病院機構 医療センター	乳腺外科：部長 森島 宏隆	令和3年8月2日
特R3-18	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)	継続の適否	大阪医科大学	下部消化管外科：部長 鄭 充善	令和3年8月19日
特R3-19	フルベストラント使用中に病勢進行したホルモンレセプター陽性進行・再発乳癌患者に対する、パルボシクリブ追加投与の有効性の検討(JBCRG-M07) (2021年6月10日CRB変更申請 承認版)	継続の適否	大阪急性期・総合 医療センター	乳腺外科：部長 森島 宏隆	令和3年8月27日
特R3-20	フルベストラント使用中に病勢進行したホルモンレセプター陽性進行・再発乳癌患者に対する、パルボシクリブ追加投与の有効性の検討(JBCRG-M07) (2021年7月19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	乳腺外科：部長 森島 宏隆	令和3年8月27日
特R3-21	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効性を検証する第III相臨床研究- ペルツズマブ再投与試験 - (JBCRG-M05)	継続の適否	大阪急性期・総合 医療センター	乳腺外科：部長 森島 宏隆	令和3年8月31日