

第9回 倫理委員会議事要旨

日 時 : 平成26年12月25日(木) 17:30~18:40

場 所 : あべのメディックス6階研修室

出席者 : 新宅、西川、三浦、前田、大澤、手塚、梅原、各委員

審議事項は以下のとおり

課題番号	課 題 名	申 請 者			結果
2989	間質性肺炎急性増悪病態に対する層別化とトレミキシンを用いた体外循環治療の適応・効果の検証	運動生体医学	講師	鴨井 博	保留
3002	公開しない	運動生体医学	講師	鴨井 博	承認
3003	公開しない	皮膚科	准教授	加茂 理英	修正承認
3004	局所進行子宮頸部腺癌に対するシスプラチンを用いた同時化学放射線療法(Concurrent chemoradiotherapy:CCRT)とシスプラチンとパクリタキセルを用いたCCRTに関する多施設共同ランダム化第Ⅲ相比較試験JGOG1074	女性診療科	教授	角 俊幸	修正承認
3005	進行性腎細胞癌症例に対する制御性T細胞を考慮したサイトカイン療法による救済療法の検討および末梢血リンパ球の解析(Cyclophosphamide先行投与後Interleukin-2の療法)	泌尿器科	講師	玉田 聡	修正承認
3006	重症急性膵炎に合併したDICに対するアンチトロンビン製剤の投与方法に関する研究	救急医学	准教授	山本 啓雅	保留
3007	不眠症を有する神経性過食症患者における食行動異常に対するスボレキサントの影響	神経精神科	講師	山内 常生	保留
3008	糖尿病性腎症患者のセルフモニタリングによる減塩の有用性の検討-塩分チェックシートとソルトペーパー法を用いた尿中食塩排泄チェックによる減塩の効果-	代謝内分泌病態内科学	講師	森 克仁	修正承認
3009	脳内タウイメーキング用放射性薬剤[11C]PBB3を用いた画像病理相関に関する研究(多施設連携研究)	老年内科、神経内科	教授	伊藤 義彰	承認

課題番号	課題名	申請者			結果
3010	胆管結石症例に対する乳頭括約筋切開術下バスケット切石と乳頭大口径バルーン拡張術下切石との比較検討 -EST-L VS EPLBD-	消化器内科	病院講師	杉森 聖司	承認
3011	非切除膵癌による胆道閉塞に対する全カバー付と一部カバー付ステントの有用性を比較検討する多施設共同無作為化比較試験 - Partially Covered Metallic Stent vs Fully Partially Covered Metallic Stent-	消化器内科	病院講師	杉森 聖司	承認
3012	FDG-PET/CTの不明熱診断への応用-ガリウムSPECTとの比較研究(略称:JPET-FUO)	核医学	准教授	河邊 譲治	承認
3013	C型慢性肝疾患患者に対するバニプレビル/ペグインターフェロン/リバビリン併用療法の有効性と安全性に関する検討	肝胆膵病態内科学	准教授	田守 昭博	修正承認
3014	院内患者安全文化の予備調査	医療安全管理学	講師	山口 悦子	修正承認
3015	順行性経皮的動脈バルーン形成術の有用性についての検討	循環器内科学	教授	葭山 稔	保留
3016	循環器疾患の発症リスクが血管内皮機能に与える影響の数理的側面からの検討	循環器内科学	教授	葭山 稔	修正承認
3017	胃癌における免疫・栄養指標の意義	腫瘍外科	講師	豊川 貴弘	修正承認
3018	Stage II、III胃癌における予後因子としてのCEA、CA19-9の意義	腫瘍外科	講師	豊川 貴弘	修正承認
3019	同種造血幹細胞移植後に血球貪食症候群を発症した患者の末梢血を用いたサイトカイン・ケモカインプロファイルによる病態解析(OCU14-A)	血液腫瘍制御学	講師	康 秀男	修正承認
3020	次世代シーケンシング法による炎症性肺疾患のマイクロバイオーム解析	呼吸器内科学	教授	平田 一人	承認

課題番号	課題名	申請者			結果
3021	小児気管支喘息コントロールにおける喘息ドックの意義についての検討	発達小児医学	教授	新宅 治夫	承認
3022	TKA/UKA感染Registry登録フォームの運用と5大学(大阪医科大学整形外科、大阪市立大学整形外科、大阪大学整形外科、関西医科大学整形外科、近畿大学整形外科)共同研究	整形外科	講師	箕田 行秀	承認
3023	多施設によるt(8;21)を有するAML症例の形態学的特徴の検証	中央臨床検査部	保健副主幹	久保田 浩	承認
3024	骨盤臓器脱に対する前膣壁メッシュ手術後のQOL調査	女性生涯医学	教授	古山 将康	修正承認
3025	慢性肝疾患における非侵襲的弾性検査法を用いた肝線維化評価予測に関する研究-III (FIBROELAST-III study)	肝胆膵病態内科学	病院講師	川村 悦史	修正承認
3026	前立腺癌が疑われる患者でのエクソソーム解析による悪性度の指標となるバイオマーカーの探索的研究	泌尿器病態学	研究医	北 和晃	修正承認
3027	難治性小児神経伝達物質病の統合的診断システムの構築に向けた研究	発達小児医学	教授	新宅 治夫	修正承認
3028	末梢血エクソソーム中のマイクロRNA発現プロファイルと同種造血幹細胞移植後アウトカムの関連の解析(OCU10-4付随研究)	血液腫瘍制御学	講師	康 秀男	修正承認
一部変更申請					
983	造血細胞移植医療の全国調査	血液腫瘍制御学	教授	日野 雅之	承認
1520	既治療ⅢB/Ⅳ期非小細胞肺癌に対するエルロチニブ/ドセタキセル併用療法の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験(WJOG4708)	呼吸器内科学	准教授	川口 知哉	承認
1846	上皮成長因子受容体遺伝子変異(Exon 19 deletionまたはExon 21 point mutation)がない、または不明である非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+ベバシズマブ併用療法施行後、維持療法として、ペメトレキセド+ベバシズマブ併用療法をベバシズマブ単剤と比較する第Ⅲ相臨床試験(WJOG5610L)	呼吸器内科学	准教授	川口 知哉	承認

課題番号	課題名	申請者			結果
1882	IV期もしくは術後再発、放射線治療後再発の浸潤性胸腺腫に対するシスプラチンおよびアムルピシン併用化学療法第II相試験(WJOG5809L)	呼吸器内科学	准教授	川口 知哉	承認
1908	EGFR遺伝子変異が陰性もしくは不明の扁平上皮がんを除く化学療法未治療高齢者進行非小細胞肺癌に対するドセタキセル+ベバシズマブ併用療法の第II相試験	呼吸器内科学	准教授	川口 知哉	承認
2211	完全切除非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペメトレキセド+シスプラチン併用療法とビンレルビン+シスプラチン併用療法のランダム化比較第III相試験	呼吸器内科学	准教授	川口 知哉	承認
2460	EGFR遺伝子変異を有する切除不能III期非小細胞肺癌に対するゲフィチニブと胸部放射線治療同時併用療法の第II相試験(WJOG6911L)	呼吸器内科学	准教授	川口 知哉	承認
2553	化学療法未施行III B/IV期肺扁平上皮癌に対するCBDCA+TS-1併用療法後のTS-1維持療法の無作為化第III相試験(WJOG7512L)	呼吸器内科学	准教授	川口 知哉	承認
2601	胃腫瘍に対する内視鏡的粘膜下層剥離術後の潰瘍治癒に及ぼすHelicobacter pylori除菌療法の影響に関する検討(研究名略称:ESD直後除菌試験)	消化器内科	准教授	富永 和作	承認
2627	高齢者肺扁平上皮癌に対するCarboplatin+weekly nab-Paclitaxelの第II相臨床試験	呼吸器内科学	准教授	川口 知哉	承認
2654	脳転移を有するEGFR遺伝子変異陽性肺腺癌における初回治療としてのエルロチニブの有用性の検討第II相試験	呼吸器内科学	准教授	川口 知哉	承認
2679	高齢者切除不能局所進行型非小細胞・非扁平上皮肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+胸部放射線同時併用療法の第I相試験	呼吸器内科学	准教授	川口 知哉	承認
2706	敗血症の診断および重症度評価におけるプレセプシンの有用性についての研究	救急医学	教授	溝端 康光	承認
2718	ステロイド性骨粗鬆症に対するテリパラチド週1回製剤の有用性の検討 英名:Triparatide Once Weekly Efficacy Research for Glucocorticoid-induced Osteoporosis” 研究名略称:TOWER-GO	整形外科	准教授	乾 健太郎	承認

課題 番号	課 題 名	申 請 者			結果
2935	オプティシユア(Optisure)リードの長期的性能に関する多施設共同市販後臨床試験(研究名略称:Optisure Post Approval Study)	循環器内科学	教授	葭山 稔	承認
2936	ビカルタミドを用いたCAB療法後の去勢抵抗性前立腺癌に対する抗アンドロゲン剤交代療法と早期エンザルタミド導入療法の多施設前向き無作為化比較試験(OCU-CRPC試験)	泌尿器病態学	講師	井口 太郎	承認
2941	保存期慢性腎臓病患者を対象とした臨床研究-ダルベポエチン アルファ製剤低反応に関する検討-(研究名略称:BRIGHTEN)	腎臓内科	准教授	石村 栄治	承認