

倫理委員会議事録

【日時】平成28年5月13日(金)16時20分～

【場所】第4会議室

【参加者】柳原委員長、平田委員、青山委員、濱口委員、岡本委員、川辺委員、瀬戸口委員

【審議内容】【審議内容】

1. インクレチン関連ペプチド測定の特標準化研究

【受付番号27-88】消化器外科 河本Dr(3335)

→再審査とする。

2. 口輪筋およびそれに関連する顔面表情筋の超音波による機能解剖研究

【受付番号28-03】形成再建外科 益岡Dr(3356)

→条件付き承認とする。

【迅速審査報告】

3. 2型糖尿病を対象とした血管合併症抑制のための強化療法と従来治療とのランダム化比較試験介入終了後の追跡研究【受付番号27-84】糖尿病・代謝・内分泌センター 黒瀬Dr(3317)

すでに倫理委員会で承認した案件の軽微な変更 →承認する。

4. 慢性冠動脈疾患患者におけるイコサペント酸エチルの二次予防効果の検討

Randomized trial for Evaluation in Secondary Prevention Efficacy of Combination Therapy- Statin and Eicosapentaenoic Acid (一部修正)【27-83】循環器内科 芝本Dr(3433)

患者救命のため →承認する。

5. 同時性切除不能大腸癌肝転移に対する肝先行切除または原発先行切除の有用性および安全性の検討【受付番号28-01】消化器外科 河本Dr(3335)

他施設が主の研究施設である研究への参画 →承認する。

6. 大腸癌肝転移治療切除後の患者に対するに術後補助化学療法としてL-OHPベース化学療法にUFT/LV療法の逐次療法を行うことの安全性と有用性の検討

【受付番号28-02】消化器外科 河本Dr(3335)

他施設が主の研究施設である研究への参画 →承認する。

7. 鎮静療法施行におけるマニュアルおよび説明同意文書【27-87】緩和医療科 梶山Dr(3387)

病院機能評価受審に向けマニュアル整備で急を要したため →承認する。

8. マンモグラフィ施設画像評価[デジタル(ソフトコピー)]認定申請における被験者の募集について

【受付番号27-89】放射線部 上松技師(3836)

被験者データ収集に時間を要すことから申請締切を考慮し迅速扱いとした →承認する。

9. 視覚探索課題に加え頸部電気刺激が左半側空間無視患者の歩行に与える影響 症例検討

【受付番号27-85】リハビリテーション科 尾崎理学療法士(4195)

学会発表のための申請 →承認する。

10. **Lateropulsion** 症例の姿勢動揺に対する直流前庭電気刺激の即時的効果 症例検討

【受付番号27-86】リハビリテーション科 尾崎理学療法士(4195)

学会発表のための申請 →承認する。

【有害事象報告】

1. KRAS遺伝子野生型で化学療法未治療の治癒切除不能な進行・再発大腸癌患者に対する一次治療におけるmFOLFOX6+パニツムマブ併用療法を6サイクル施行後のmFOLFOX6+パニツムマブ併用療法と5-FU/LV+パニツムマブ併用療法の第Ⅱ相無作為化比較試験

(臨床研究実施計画書番号:183/NRP-005) … <第1報、第2報> 腫瘍内科 柳原Dr(3435)

以上

倫理委員会議事録

【日 時】 平成 28年 6月 30日(金) 17時00分～

【場 所】 第4会議室

【参加者】 柳原委員長、平田委員、青山委員、濱口委員、伊藤委員、田中委員、川辺委員、阿部委員、瀬戸口委員

【審議内容】

1. 手術室医療安全ニュースの評価に関するアンケート

【受付番号28-09】 中央手術室 岩瀬看護師 (3515)

→条件付き承認とする。

【迅速審査報告】

2. 原発不明がん(癌性腹膜炎)患者に対するパクリタキセル+カルボプラチン併用療法

【受付番号28-04】 腫瘍内科 柳原Dr (3435)

患者救命のため →承認する。

3. 当院での胸膜浸潤陽性と判断した腫瘍径30mm以下の原発性肺癌症例の検討

【受付番号28-05】 呼吸器外科 館Dr (3396)

学会発表のための申請 →承認する。

4. 肺がん化学療法における予防的抗菌薬投与の有用性

【受付番号28-06】 腫瘍内科 勝島Dr (3404)

学会発表のための申請 →承認する。

5. 当院における低肺拡散能(DLCO)肺癌手術症例の検討

【受付番号28-07】 呼吸器外科 田中Dr (3351)

学会発表のための申請 →承認する。

【有害事象報告】

1. KRAS遺伝子野生型で化学療法未治療の治癒切除不能な進行・再発大腸癌患者に対する一次治療におけるmFOLFOX6+パニツムマブ併用療法を6サイクル施行後のmFOLFOX6+パニツムマブ併用療法と5-FU/LV+パニツムマブ併用療法の第II相無作為化比較試験(臨床研究実施計画書番号:183/NRP-005) … <第3報>

2. ステロイド性骨粗鬆症患者を対象としたエルデカルシトールとアルファカルシドールの単独投与を比較するランダム化臨床研究 … <第1報>

以 上

倫理委員会議事録

【日 時】 平成 28年 8月 1日(月) 16時50分～

【場 所】 第4会議室

【参加者】 柳原委員長、平田委員、青山委員、伊藤委員、田中委員、川辺委員、阿部委員、瀬戸口委員

【審議内容】 【審議内容】

1. 大腿骨近位部骨折患者に対する運動療法の違いが下肢筋肉量、身体機能に及ぼす影響
【受付番号28-10】 リハビリテーション部 堀田理学療法士(3875)
→保留(デザインを再検討する)。

2. 院内がん登録とDPCを使ったQI研究(2014年症例)
【受付番号28-11】 がん対策委員会 柳原Dr(3435)
* Dr3名はがん対策委員会の委員で参加しているため、審議には参加せず。
→承認する。

【迅速審査報告】

3. パーキンソン病患者におけるL-ドパ/DCI配合剤治療へのセレギリンあるいはゾニサミドの上乗せ効果に関する無作為化比較第II相試験
【受付番号28-08】 神経内科 濱野Dr(3324)
他施設が主たる研究機関である研究への参画 →承認する。

以 上

倫理委員会議事録

【日時】平成28年9月1日(木)16時15分～

【場所】第4会議室

【参加者】柳原委員長、平田委員、青山委員、濱口委員、伊藤委員、田中委員、川辺委員、阿部委員、瀬戸口委員

【審議内容】

1. 2型糖尿病患者における筋輝度と酸素摂取量の関係について
【受付番号28-15】 リハビリテーション部 松木理学療法士(3876) →条件付き承認とする。
2. 医療機関による糖尿病教育入院の臨床効果の検証
【受付番号28-17】 糖尿病・代謝・内分泌センター 田中Dr(3421) →条件付き承認とする。
3. 糖尿病患者の血糖自己測定(SMBG)報告に関する実態調査研究
【受付番号28-19】 糖尿病・代謝・内分泌センター 田中Dr(3421)
* 本案件は関西電力医学研究所の倫理審査を付託されて行なった審議
→9月7日再提出の申請書類を確認し、承認とする。

【迅速審査報告】

4. 造血幹細胞移植におけるブスルファンの1日1回投与方法の検討
【受付番号28-13】 血液内科 井尾Dr(3327) 患者救命のため →承認する。
5. 持続創部浸潤麻酔における硬膜外カテーテルの適応外使用について
【受付番号28-16】 麻酔科 今中Dr(3383) 患者救命のため →承認する。
4. 静脈血栓塞栓患者の診療実態とその予後を検討する多施設ヒストリカルコホート研究
【受付番号28-13】 循環器内科 石井Dr(3305) 他施設が主たる研究機関である研究への参画 →承認する。
6. KBCRN-A-001 HER2陰性ホルモン療法耐性転移乳癌患者における1次または2次化学療法としてのエリブリン療法の効果を探索する観察研究の参加
【受付番号28-14】 乳腺外科 小倉Dr(3457) 他施設が主たる研究機関である研究への参画 →承認する。
7. 化学療法の治療効果判定に重心動揺計を用いた評価が有用であった小脳腫瘍患者の一例
【受付番号28-12】 リハビリテーション科 草場 理学療法士(4031) 学会発表のための申請 →承認する。

以上

倫理委員会議事録

【日時】平成 28年 10月 7日(金) 16時15分～

【場所】3階講堂

【参加者】柳原委員長、平田委員、青山委員、濱口委員、伊藤委員、田中委員、阿部委員、瀬戸口委員

【審議内容】【審議内容】

なし

【迅速審査報告】

1. 炭酸ガスを用いた下肢動脈造影
【受付番号28-18】 循環器内科 巢山Dr (3453) 患者救命のため →承認する。
2. ドキソルビシンが使用できない肉腫患者に対するドセタキセルとゲムシタビン併用抗がん薬治療
【受付番号28-20】 腫瘍内科 柳原Dr (3435) 患者救命のため →承認する。
3. 悪性リンパ腫と肉腫合併患者様一人に対するBu/Mel前処置による自家抹消血幹細胞移植
【受付番号28-21】 血液内科 三好Dr (3321) 患者救命のため →承認する。
4. 2型糖尿病を対象とした血管合併抑制のための強化療法と従来治療とのランダム化比較試験介入終了後の追跡研究
【受付番号28-22】 糖尿病・代謝・内分泌科センター 黒瀬Dr (3317) すでに承認を受けている案件の軽微な修正 →承認する。
5. 集中治療室(以下ICU)入室患者に対する早期リハビリテーション介入がICU退室後の身体機能と認知機能に及ぼす影響
【受付番号28-23】 リハビリテーション科 児島 範明作業療法士 (3895) 学会発表のための申請 →承認する。

以 上

倫理委員会議事録

【日時】平成28年11月18日(金)16時50分～

【場所】3階講堂

【参加者】柳原委員長、平田委員、青山委員、濱口委員、田中委員、川辺委員、阿部委員、瀬戸口委員

【審議内容】【審議内容】

なし

【迅速審査報告】

1. 筋弛緩薬の皮膚テスト
【受付番号28-30】 麻酔科 宮田Dr (3384) 患者救命のため →承認する。
2. 末梢血造血幹細胞ドナーの適格性判定について
【受付番号28-31】 血液内科 平田Dr (3307) 患者救命のため →承認する。
3. RET融合遺伝子等の低頻度の遺伝子変化陽性肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究 プロトコールver1.7
【受付番号28-25】 腫瘍内科 柳原Dr (3435) 他施設が主たる研究機関である研究への参画のため →承認する。
4. 腓神経内分泌腫瘍に対するストレプトゾシンの安全性と有効性の検討
【受付番号28-32】 外科 河本Dr (3335) 他施設が主たる研究機関である研究への参画のため →承認する。
5. 慢性冠動脈疾患患者におけるイコサペント酸エチルの二次予防効果の検討(一部修正)
【受付番号28-24】 循環器内科 芝本Dr (3433) すでに承認している案件の軽微な変更のため →承認する。
6. 糖尿病患者の血糖自己測定(SMBG)報告に関する実態調査研究(一部修正)
【受付番号28-27】 糖尿病・代謝・内分泌センター 田中Dr (3421)
* 本案件は関西電力医学研究所の倫理審査を付託されて行う審議となります。
すでに承認している案件の軽微な変更のため →承認する。
7. 既治療の進行・再発非小細胞肺癌に対するドセタキセルとnab-パクリタキセルのランダム化比較第Ⅲ相試験
【受付番号28-33】 腫瘍内科 柳原Dr (3435) すでに承認している案件の軽微な変更のため →承認する。
8. 半側空間無視に加えpusher症候群を合併し直流前庭電気刺激が効果的であった一症例
【受付番号28-26】 リハビリテーション科 尾崎 理学療法士(4195) 学会発表のための申請 →承認する。
9. 2型糖尿病患者のプレサルコペニアを予測する大腿四頭筋の筋厚および筋輝度のカットオフ値の検討
【受付番号28-28】 リハビリテーション科 平沢 理学療法士(3870) 学会発表のための申請 →承認する。

倫理委員会議事録

【日時】平成28年12月27日(火)16時30分～

【場所】第4会議室

【参加者】柳原委員長、平田委員、青山委員、濱口委員、伊藤委員、田中委員、瀬戸口委員

【審議内容】

1. 悪性リンパ腫患者における化学療法時の低栄養状態・サルコペニアの実態調査
【受付番号28-39】血液内科 井尾Dr (3327) →条件付き承認とする。
2. 「公表計画審査申請書」の様式変更について
【倫理委員会事務局提案】 →条件付き承認とする。

【迅速審査報告】

3. 過酸化水素水・ヒアルロン酸混和液(KORTUC)による放射線治療(外照射)の増感
～乳癌に対する根治目的の治療
【受付番号28-36】乳腺外科 小倉Dr (3457) **患者救命のため** →承認する。
4. カルシフィラキシスに対するデトキソールの使用(保険適応外使用)
【受付番号28-43】腎臓内科 鳥生Dr (3442) **患者救命のため** →承認する。
5. 骨髄不全患者における、PNH血球割合とPNH関連の臨床症状を経時的にみる
観察研究
【受付番号28-34】血液内科 平田Dr (3307) **他施設が主たる研究機関である研究への参画のため** →承認する。
6. EGFR-TKIによって治療されるEGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌患者における
ctDNAを用いた治療モニタリングの観察研究(JP-CLEAR)
【受付番号28-37】腫瘍内科 勝島Dr (3404) **他施設が主たる研究機関である研究への参画のため** →承認する。
7. 術後IVPCA装置を頻繁に押す患者とフェンタニル効果部位濃度の関係
【受付番号28-42】麻酔科 中筋Dr (3381) **学会発表のための申請** →承認する。
8. 急性期脳卒中患者における早期離床の短期成績
【受付番号28-44】リハビリテーション科 高田 理学療法士(3887) **学会発表のための申請** →承認する。
9. 経鼻経管栄養投与時において、イミダプリル錠が嘔吐の要因となった1例
【受付番号28-45】薬剤部 西田 薬剤師(3851) **学会発表のための申請** →承認する。

倫理委員会議事録

【日時】平成29年2月10日(金)16時20分～17時30分

【場所】第5会議室

【参加者】柳原委員長、平田委員、青山委員、濱口委員、阿部委員、瀬戸口委員

【審議内容】

1. DPP4阻害薬の薬効と食事内容の関係
【受付番号28-69】 糖尿病・代謝・内分泌センター 桑田Dr (3399) →条件付き承認とする。
2. がん静脈血栓症の臨床研究：多施設共同前向き登録研究Version1.4
【受付番号28-70】 腫瘍内科 柳原Dr (3435) →承認とする。
3. 救急部DNRの様式変更に伴う審議
【倫理委員会事務局提案】 →文言を修正のうえ承認とする。

【迅速審査報告】

4. 過酸化水素水・ヒアルロン酸混和液(KORTUC)による放射線治療(外照射)の増感
～乳癌に対する根治目的の治療
【受付番号28-61】 乳腺外科 小倉Dr (3457) 患者救命のため →承認する。
5. インドシアニングリーンの適応外使用申請(上肢・下肢のリンパ管造影に使用)
【受付番号28-68】 乳腺外科 恒川Dr (3332) 患者救命のため →承認する。
6. パーキンソン病患者におけるL-ドパ/DCI配合剤治療へのセレギリンあるいはゾニサミドの上乗せ効果に関する無作為比較第Ⅱ相試験(再申請)
【受付番号28-60】 神経内科 濱野Dr (3324) すでに承認を受けている案件の軽微な修正 →承認する。
7. FGFFR遺伝子変化等の稀な遺伝子変化を有する肺扁平上皮癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究 Version1.7
【受付番号28-63】 腫瘍内科 柳原Dr (3435) すでに承認を受けている案件の軽微な修正 →承認する。
8. 糖尿病患者の血糖自己測定(SMBG)報告に関する実態調査研究(一部修正)
【受付番号28-67】 糖尿病・代謝・内分泌センター 田中Dr (3421)
* 本案件は関西電力医学研究所の倫理審査を付託されて行う審議となります。
すでに承認を受けている案件の軽微な修正 →承認する。
9. 2型糖尿病治療におけるGLP1受容体作動薬(リキシセナチド、リラグルチド、エキセナチド、デュラグルチド)投与による胃排出能への影響(一部修正)
【受付番号28-62】 糖尿病・代謝・内分泌センター 桑田Dr (3399) すでに承認を受けている案件の軽微な修正 →承認する。
10. P13K/AKT/mTOR経路の遺伝子変異を含む稀な遺伝子異常を有する小細胞肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究 Version1.2
【受付番号28-64】 腫瘍内科 柳原Dr (3435) 他施設が主たる研究機関である研究への参画 →承認する。
11. 原発性乳癌におけるnab-Paclitaxel起因性抹消神経障害に対する、手術手袋を用いた圧迫療法の予防効果に関するsingle-armed studyによる第3相試験
【受付番号28-40】 乳腺外科 恒川Dr (3332) 他施設が主たる研究機関である研究への参画 →承認する。
12. 全国多施設共同研究による心臓血管外科手術後のリハビリテーション進行に関連する因子の検討
【受付番号28-38】 リハビリテーション科 大浦理学療法士 (3989) 他施設が主たる研究機関である研究への参画 →承認する。

13. セフェピム投与後に代謝性脳症を発現し薬物血中濃度を測定した1例

【受付番号28-65】 薬剤部 眞継薬剤師（3857）

学会発表のための申請 →承認する。

14. 消化器外科病棟における完全常駐型病棟薬剤師による医薬品情報提供とその評価

【受付番号28-66】 薬剤部 眞継薬剤師（3857）

学会発表のための申請 →承認する。

【その他の報告】

15. 臨床研究の中止について （泌尿器科 青山Dr）

16. 生体腎移植の実施状況について （腎臓内科 古宮Dr）

以 上

以 上

倫理委員会議事録

【日時】平成29年3月10日(金)16時20分～17時20分

【場所】3階講堂

【参加者】柳原委員長、平田委員、青山委員、濱口委員、吉田委員、瀬戸口委員、阿部委員(代理出席古賀)

【審議内容】

1. 大腿骨近位骨折患者に対する運動療法の違いが下肢筋肉量、身体機能に及ぼす影響
【受付番号28-74】リハビリテーション科 堀田理学療法士(3875) →条件付き承認とする。
2. 外来待ち時間を利用した癌患者支援のための多職種介入システムの構築
【受付番号28-77】腫瘍内科 勝島Dr(3435) →承認とする。

【迅速審査報告】

3. DPP-4阻害薬投与が血中ナトリウム利尿ペプチド測定値に与える影響についての検討(一部改訂)
【受付番号28-73】循環器内科 多田Dr(3306) →承認する。
すでに承認を受けている案件の軽微な修正
4. ROOとSAOの併用に関する安全性の検討(一部修正)
【受付番号28-75】薬剤部 塚本薬剤師(3848) →承認する。
すでに承認を受けている案件の軽微な修正
5. Ramci rumab抵抗性進行胃癌に対するramci rumab+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) ver 2.0
【受付番号28-71】腫瘍内科 柳原Dr(3435) →承認する。
他施設が主たる研究機関である研究への参画
6. 入職直後の新人看護師が捉えている倫理的問題をふまえた看護倫理教育の検討
【受付番号28-72】看護部 石村看護師(3525) →承認する。
学会発表のための申請
7. 手根不安定症の進行と治療
【受付番号28-76】整形外科 藤尾Dr(3339) →承認する。
学会発表のための申請

【その他の報告】

8. DNR用紙の変更について

以