

## 大阪府済生会千里病院倫理委員会(事前審議)議事概要

|                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| <p>開催日時<br/>開催場所</p>                | <p>令和元 年 10 月 28 日 (月) 午後 5 時 30 分 ～ 午後 6 時 00 分<br/>大阪府済生会千里病院 災害管理棟 1 階 会議室 2<br/>令和元 年 11 月 18 日 (月) 午後 5 時 30 分 ～ 午後 6 時 00 分<br/>大阪府済生会千里病院 災害管理棟 1 階 会議室 2</p>  |
| <p>出席委員名</p>                        | <p>1 回目：廣岡循環器内科主任部長、古川呼吸器内科副部長、真貝消化器外科部長、金崎歯科・口腔外科部長、村松薬剤師、寺澤<br/>2 回目：林副院長、廣岡循環器内科主任部長、松下免疫内科部長、村松薬剤師、寺澤</p>   |
| <p>議題及び審議<br/>結果を含む<br/>主な議論の概要</p> | <p><b>【審議事項】</b><br/>○臨床研究申請<br/>310901 pStageⅡ大腸癌に対する OSNA 法による<br/>リンパ節微小転移診断意義の検討 外科 福崎 孝幸<br/>310902 遺伝性心血管疾患における集中的な遺伝子解析<br/>及び原因究明に関する研究 循環器内科 舟田 晃<br/>310912 『StageⅢ結腸癌治癒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) 消化器外科 真貝 竜史<br/><b>【審議結果】</b> 修正の上、承認<br/>310903 病棟看護師のストーマケアに関する患者指導の実践と<br/>その指導技術習得の経緯 看護部(5階) 前川 美雪<br/>310904 乳がん告知を受けた患者の面談記録を用いた外来・病棟間の<br/>継続看護に向けて 看護部(一般外来) 若林 由紀子<br/>310905 急性期病院で働く看護師の腰痛について<br/>～腰痛予防対策の習得と実践による腰痛改善～ 看護部(7階) 南 真生<br/>310906 大腿骨骨折患者に対する看護師の褥瘡リスクアセスメント能力と<br/>ケアの実際～院内褥瘡対策マニュアルの活用～ 看護部(4階) 榎 ことえ<br/>310907 8病棟における防災意識の現状把握と実用的な防災対策の検討<br/>看護部(8階) 瀧上 晃<br/>310909 「進行・再発の結腸・直腸癌におけるパニツムマブ療法の皮膚毒性に<br/>対する予防療法の検討」の追跡調査 消化器外科 真貝 竜史<br/><b>【審議結果】</b> 承認<br/>310910 救急部門における院外心停止傷病者の重症度分類に関する研究<br/>循環器内科 舟田 晃<br/><b>【審議結果】</b> 申請不要</p> |

|  |   |
|--|---|
|  | <p>○臨床研究変更申請</p> <p>310911(290102) 下部消化管手術における筋膜閉鎖法についての<br/>前向き観察研究 (抗菌系と非抗菌系の比較) 消化器外科 真貝 竜史<br/>【審議結果】承認</p> <p>○特定臨床研究申請</p> <p>TAS+BV-01 オキサリプラチン・ベバシズマブによる病勢コントロールが得られた進行再発結腸・直腸癌に対する TAS-102+Bev による計画的維持投与(Switch Maintenance Therapy)の有効性と安全性に関する検討 消化器外科 真貝 竜史</p> <p>OPTIMA-AF-01 非弁膜症性心房細動を合併する冠動脈インターベンション施行患者の経口抗凝固薬と抗血小板薬の至適併用療法オープンラベル、多施設、前向き、無作為化比較試験 (OPTIMA-AF trial) 循環器内科 久米 清士<br/>【審議結果】実施許可</p> <p>○特定臨床研究利益相反確認申請</p> <p>JFMC47-1202-C3 StageIII 結腸癌治癒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 (JFMC47-1202-C3: ACHIEVE Trial) 消化器外科 真貝 竜史</p> <p>JFMC48-1301-C4 再発危険因子を有するハイリスク Stage II 結腸がん治癒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 (JFMC48-1301-C4 : ACHIEVE-2 Trial) 消化器外科 真貝 竜史</p> <p>JFMC51-1702-C7 標準化学療法に不応・不耐の切除不能進行・再発大腸癌に対する TFTD (ロンサーフ R) +Bevacizumab 併用療法の RAS 遺伝子変異有無別の有効性と安全性を確認する第 II 相試験 (JFMC51-1702-C7) 消化器外科 真貝 竜史</p> <p>JACCRO CC-13-02 RAS 野生型進行大腸癌患者における FOLFOXIRI+セツキシマブと FOLFOXIRI+ベバシズマブの最大腫瘍縮小率 (DpR) を検証する無作為化第 II 相臨床試験 (JACCRO CC-13) 消化器外科 真貝 竜史<br/>【審議結果】確認</p> |
|--|---|