

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 開催場所</p>	<p>令和4年4月18日(月) コロナ感染防止のため回覧審議 令和4年5月16日(月) コロナ感染防止のため回覧審議</p>
<p>出席委員名</p>	<p>1回目:真貝消化器外科主任部長、増田消化器内科主任部長、金崎歯科口腔外科部長、西尾循環器内科部長、片岡副看護部長、村松薬剤師、土井総務課長、福本事務員 2回目:真貝消化器外科主任部長、増田消化器内科主任部長、古川呼吸器内科部長、花房泌尿器科、森本小児科部長、村松薬剤師、土井課長代理、福本事務員</p>
<p>議題及び審議結果を含む 主な議論の概要</p>	<p><b>【議事内容】</b> ○臨床研究新規申請 040405 大腸癌肝転移を対象とした前向きレジストリ研究 消化器外科 真貝 竜史 <b>【審議結果】</b> 修正の上承認 040407 一般社団法人日本脳神経外科学会データベース研究事業 (Japan Neurosurgical Database : JND) 脳神経外科 桧山 永得 <b>【審議結果】</b> 承認 040408 肝細胞癌に対する薬物療法施行症例の多施設共同前向き観察研究 消化器内科 増田 栄治 <b>【審議結果】</b> 修正の上承認 040409 中等度障害の心停止後症候群に対する低体温療法と常温療法の 30日神経学的予後に関する比較:多施設無作為化比較試験 千里救命救急センター 伊藤 裕介 <b>【審議結果】</b> 修正の上承認 040501 切除不能・進行再発胃癌、大腸癌、膵癌に対するエドルミズ投与に 関する観察研究 消化器外科 木戸上 真也 <b>【審議結果】</b> 修正の上承認 040502 5-FU持続投与における携帯型持続注入器の変更が患者に 及ぼす影響に関する調査 薬剤部 中塚 美穂 <b>【審議結果】</b> 承認 040503 日本脆弱性骨折ネットワーク (FFN) 参加 整形外科 安原 良典 <b>【審議結果】</b> 修正の上承認</p>

○臨床研究変更申請

040401 (320111,290405)

胃切除症例におけるピロリ菌感染率及び自然除菌率の前向き研究

消化器外科 木戸上 真也

【審議結果】承認

040402(040203)

「胃切除患者に対する積極的な栄養介入効果に関するランダム化比較試験」の  
追跡調査 消化器外科 木戸上 真也

【審議結果】承認

040403 (020803,020402)

「胃癌術前ステロイド投与の有効性と安全性を検証するランダム化比較第Ⅱ/Ⅲ  
相試験」の追跡調査 消化器外科 木戸上 真也

【審議結果】承認

040404 (030701,020701,290703)

外科症例臨床データベースを利用した臨床調査研究 消化器外科 木戸上 真也

【審議結果】承認

040406(031203,020804,020603)

COVID-19に関するレジストリ研究

呼吸器内科 山根 宏之

【審議結果】承認

○特定臨床研究

特12-09 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  
消化器外科 木戸上 真也

【審議結果】COI確認済

特13-01 非治癒因子を1つのみ有するStageⅣ胃癌に対するニボルマブ併用化学療法+Conversion手術の第Ⅱ相試験  
消化器外科 木戸上 真也

【審議結果】COI確認済

特7-10 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(RINDBeRG試験)

消化器外科 木戸上 真也

【審議結果】COI確認済