

8 市立病院倫理委員会

迅速審査（第1回）：平成30年4月6日

| No. | 課 題 名 | 申請者 | | 判定結果 |
|-----|-----------------------------|-------|------|------|
| 1 | 一般撮影における散乱線補正処理の性能限界の評価について | 増田 尊史 | 放射線部 | 承認 |

迅速審査（第2回）：平成30年4月16日

| No. | 課 題 名 | 申請者 | | 判定結果 |
|-----|-----------------------------------|------|-----|------|
| 1 | 開腹大腸手術における閉創時の器械・ドレープ交換と創部洗浄導入の効果 | 田平 梓 | 手術室 | 承認 |

第1回 開催日：平成30年4月18日

| No. | 課 題 名 | 申請者 | | 判定結果 |
|-----|--|-------|-------|------|
| 1 | 去勢抵抗性前立腺癌（CRPC：Castration resistant prostate cancer）患者における抗アンドロゲン剤交替療法後のエンザルタミドの臨床効果と安全性に関する前向き観察研究 | 高田 剛 | 泌尿器科 | 承認 |
| 2 | 「StageⅢの治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法としてのTS-1+Docetaxel併用療法とTS-1単独療法のランダム化比較第Ⅲ相試験（JACCRO GC-07（START-2）」におけるバイオマーカー研究 | 谷口 博一 | 外科 | 承認 |
| 3 | 切除不能進行性胃癌症例におけるニボルマブのバイオマーカー探索を含めた観察研究（DELIVER試験） | 谷口 博一 | 外科 | 承認 |
| 4 | 切除不能進行・再発胃癌を対象としたNivolumabの治療効果を予測するバイオマーカーの探索研究 | 谷口 博一 | 外科 | 承認 |
| 5 | 高齢者切除不能・再発胃癌に対するS-1単剤療法とS-1/L-OHP併用（SOX）療法のランダム化第Ⅱ相試験 | 谷口 博一 | 外科 | 承認 |
| 6 | 光療法で眠りスキャンを用いた効果判定 | 福田 将誉 | 臨床工学部 | 承認 |

迅速審査（第3回）：平成30年4月23日

| No. | 課 題 名 | 申請者 | | 判定結果 |
|-----|--|-------|-------|------|
| 1 | 認知症状を認める高齢者患者に対する認知的働きかけによる生活リズムへの影響 | 有馬 勝美 | 3階南病棟 | 承認 |
| 2 | 子宮内膜症術後の再発抑制に対するディナゲストとルナベル配合錠ULDの有効性と安全性に関するランダム化並行群間比較試験 | 足立 和繁 | 産婦人科 | 承認 |

第2回 開催日：平成30年5月16日

| No. | 課 題 名 | 申請者 | | 判定結果 |
|------|-------|-----|--|------|
| 案件なし | | | | |

迅速審査（第4回）：平成30年6月4日

| No. | 課 題 名 | 申請者 | | 判定結果 |
|-----|----------------------------|-------|----|------|
| 1 | 当院における大腸癌イレウスに対する緊急手術の治療成績 | 團野 克樹 | 外科 | 承認 |

第3回 開催日：平成30年6月20日

| No. | 課 題 名 | 申請者 | | 判定結果 |
|-----|---------------------------------------|------|------|------|
| 1 | 表在性膀胱癌に対する抗がん剤維持投与による再発予防効果の多施設共同観察研究 | 高田 剛 | 泌尿器科 | 承認 |

迅速審査（第5回）：平成30年6月21日

| No. | 課 題 名 | 申請者 | | 判定結果 |
|-----|-------------------------------|------|-------|------|
| 1 | 当院の剖検心の冠動脈プラークの画像所見を病理像から検証する | 北尾 隆 | 循環器内科 | 承認 |

第4回 開催日：平成30年7月18日

| No. | 課 題 名 | 申請者 | | 判定結果 |
|-----|---|-------|-----|------|
| 1 | ネフローゼ症候群に対するミズリビン高用量療法の有効性と安全性の検討 | 長谷川泰浩 | 小児科 | 承認 |
| 2 | 胆嚢ドレナージ後の腹腔鏡下胆嚢摘出術の至適時期に関する検討 | 山下雅史 | 外科 | 承認 |
| 3 | 胃上部癌、食道胃接合部癌に対する術後QOL向上に寄与する胃切除術式、再建法に関する研究 | 谷口博一 | 外科 | 承認 |

迅速審査（第6回）：平成30年8月31日

| No. | 課 題 名 | 申請者 | | 判定結果 |
|-----|----------------------------------|-------|-------|------|
| 1 | 虫垂癌の臨床病理学的研究 | 竹山 廣志 | 外科 | 承認 |
| 2 | 肝細胞癌に対する分子標的治療薬投与症例の多施設共同前向き観察研究 | 森下 直紀 | 消化器内科 | 承認 |

迅速審査（第7回）：平成30年9月4日

| No. | 課 題 名 | 申請者 | | 判定結果 |
|-----|-------------------------|-------|---------------|------|
| 1 | 膝関節伸展筋力の改善と退院時の歩行能力との関係 | 宮田 卓也 | リハビリテーションセンター | 承認 |

第5回 開催日：平成30年9月19日

| No. | 課 題 名 | 申請者 | | 判定結果 |
|-----|---|-------|-------|------|
| 1 | 自己免疫性肝疾患の臨床経過に関わる因子についての検討：多施設共同研究 | 森下直紀 | 消化器内科 | 承認 |
| 2 | ペグインターフェロン・リバビリン併用療法後の予後についての検討 | 森下直紀 | 消化器内科 | 承認 |
| 3 | 川崎病におけるアスピリン治療が及ぼす影響についての検討 | 長谷川泰浩 | 小児科 | 承認 |
| 4 | 心血管リスクを有する無症候症例への心血管スクリーニングによる心血管疾患のハイリスク症例の早期検出と治療介入後の評価と予後の検討 | 北尾 隆 | 循環器内科 | 承認 |
| 5 | 生検トレパンを用いた子宮頸部生検により子宮頸部上皮内腫瘍（CIN3）と診断しえた円錐切除術後外子宮口完全閉鎖の1例についての学会および論文での症例報告について | 舟田里奈 | 産婦人科 | 承認 |

迅速審査（第8回）：平成30年10月1日

| No. | 課 題 名 | 申請者 | | 判定結果 |
|-----|--|-------|------|------|
| 1 | コクサッキーBウイルス感染の新生児における重症度に関する研究 | 山本 威久 | 小児科 | 承認 |
| 2 | 既治療進行・再発胃癌患者に対する減量投与におけるnab-paclitaxel 臨床第Ⅱ相試験OGSG1302 | 谷口 博一 | 外科 | 承認 |
| 3 | 後天性外子宮口完全閉鎖に対する外来での開通術の試み | 舟田 里奈 | 産婦人科 | 承認 |

迅速審査（第9回）：平成30年10月23日

| No. | 課 題 名 | 申請者 | | 判定結果 |
|-----|-----------------------------------|-------|------|------|
| 1 | 後天性外子宮口完全閉鎖に対する外来での開通術および再閉鎖予防の試み | 舟田 里奈 | 産婦人科 | 承認 |

迅速審査（第10回）：平成30年10月29日

| No. | 課 題 名 | 申請者 | | 判定結果 |
|-----|--------------------------------|-------|---------|------|
| 1 | 院内がん登録を活用した胸膜プラークを持つ肺がん患者の実態調査 | 木下 怜子 | 診療情報管理室 | 承認 |

迅速審査（第11回）：平成30年11月7日

| No. | 課 題 名 | 申請者 | | 判定結果 |
|-----|-------------------------|-------|------|------|
| 1 | 全腹腔鏡下子宮全摘術の手術困難度術前評価モデル | 戸田有朱香 | 産婦人科 | 承認 |

第6回 開催日：平成30年11月21日

| No. | 課 題 名 | 申請者 | | 判定結果 |
|-----|-------|-----|--|------|
| | 案件なし | | | |

迅速審査（第12回）：平成30年11月21日

| No. | 課 題 名 | 申請者 | | 判定結果 |
|-----|---|-------|------|------|
| 1 | 腹腔鏡子宮全摘術における術前・術後のTAP・Rsbloockの術後鎮痛効果に関する比較検討 | 八木 一暢 | 産婦人科 | 承認 |

迅速審査（第13回）：平成30年11月28日

| No. | 課 題 名 | 申請者 | | 判定結果 |
|-----|---|------|------|------|
| 1 | 去勢抵抗性前立腺癌（CRPC：Castration resistant prostate cancer）患者における抗アンドロゲン剤交替療法後のエンザルタミドの臨床効果と安全性に関する前向き観察研究 | 高田 剛 | 泌尿器科 | 承認 |

迅速審査（第14回）：平成30年12月4日

| No. | 課 題 名 | 申請者 | | 判定結果 |
|-----|--------------------------------------|-------|-------|------|
| 1 | 認知症状を認める高齢者患者に対する認知的働きかけによる生活リズムへの影響 | 有馬 勝美 | 3階南病棟 | 承認 |

迅速審査（第15回）：平成30年12月17日

| No. | 課 題 名 | 申請者 | | 判定結果 |
|-----|--|-------|-----|------|
| 1 | 副腎クリーゼで発症し繰り返した血液培養でサルモネラ感染症と診断した下垂体機能低下症の1例 | 長谷川泰浩 | 小児科 | 承認 |

迅速審査（第16回）：平成30年12月20日

| No. | 課 題 名 | 申請者 | | 判定結果 |
|-----|--|-------|----|------|
| 1 | JCOG0603「大腸癌肝転移切除後患者を対象としたフルオロウラシル/ロイコボリンとオキサリプラチン併用補助化学療法（mFOLFOX6）vs 手術単独によるランダム化Ⅱ/Ⅲ相試験」 | 竹山 廣志 | 外科 | 承認 |

第7回 開催日：平成31年1月16日

| No. | 課 題 名 | 申請者 | | 判定結果 |
|-----|---|-------|-------|-------|
| 1 | SHOX異常症の病態解明 | 長谷川泰浩 | 小児科 | 承認 |
| 2 | ネフローゼ病態群に対する五苓散坐薬の有効性と安全性の検討 | 長谷川泰浩 | 小児科 | 条件付承認 |
| 3 | 肝細胞癌の薬物療法施行症例の多施設共同前向き観察研究 | 森下直紀 | 消化器内科 | 承認 |
| 4 | 食道裂孔ヘルニア・胃食道逆流症の外科治療の全国実態調査 ー本邦における手術適用・手術術式の提案に向けてー | 岡 義雄 | 外科 | 承認 |

迅速審査（第17回）：平成31年1月18日

| No. | 課 題 名 | 申請者 | | 判定結果 |
|-----|---|-------|----|------|
| 1 | cSS/SE Ni-3M0胃癌に対するperi Cape0xの有効性確認試験-第Ⅱ相臨床試験-OGSG1601 | 谷口 博一 | 外科 | 承認 |

迅速審査（第18回）：平成31年1月29日

| No. | 課 題 名 | 申請者 | | 判定結果 |
|-----|---------------------------|-------|-------------|------|
| 1 | 当院3年間で経験した糖尿病性外眼筋麻痺15例の検討 | 籠田 芳夫 | 糖尿病・内分泌代謝内科 | 承認 |

第8回 開催日：平成31年1月30日

| No. | 課 題 名 | 申請者 | | 判定結果 |
|-----|--|------|----|------|
| 1 | 切除不能進行・再発胃がんに対するナブパクリタキセルとラムシルマブ併用療法の隔週投与法における有効性と安全性を検討する第Ⅱ相試験（IACCRO GC09:B-RAX試験） | 岡 義雄 | 外科 | 承認 |

迅速審査（第19回）：平成31年1月31日

| No. | 課 題 名 | 申請者 | | 判定結果 |
|-----|--|-------|-------------|------|
| 1 | 2型糖尿病患者への新規WeeklyGLP-1作動薬導入による血糖コントロール体重変化の検討 | 河田慶太郎 | 糖尿病・内分泌代謝内科 | 承認 |
| 2 | 高度リンパ節転移を伴う進行胃癌に対する周術期Capetitabine+Oxaplatine(CapeOX)療法の第Ⅱ相試験：OGSG1701 | 谷口 博一 | 外科 | 承認 |
| 3 | 大型3型・4型胃癌に対する術前TS-1+CDDP+DTX併用化学療法の第Ⅱ相試験 | 谷口 博一 | 外科 | 承認 |

迅速審査（第20回）：平成31年2月6日

| No. | 課 題 名 | 申請者 | | 判定結果 |
|-----|--|-------|----|------|
| 1 | 補助化学療法としてのフッ化ピリミジン+オキサリプラチン併用療法に不応となった再発結腸・直腸がんにおけるFOLFIRI+Ramucirumab 併用療法の第Ⅱ相試験 | 團野 克樹 | 外科 | 承認 |
| 2 | 「補助化学療法としてのフッ化ピリミジン+オキサリプラチン併用療法に不応となった再発結腸・直腸がんにおけるFOLFIRI+Ramucirumab 併用療法の第Ⅱ相試験」におけるバイオマーカー研究 | 團野 克樹 | 外科 | 承認 |

迅速審査（第21回）：平成31年2月14日

| No. | 課 題 名 | 申請者 | | 判定結果 |
|-----|--|-------|------|------|
| 1 | 婦人科悪性腫瘍登録事業および登録情報に基づく研究 | 大武 慧子 | 産婦人科 | 承認 |
| 2 | StageⅢ結腸がん治癒切除後例に対する術後補助化学療法としてのmFOLFOX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 | 竹山 廣志 | 外科 | 承認 |

迅速審査（第22回）：平成31年3月4日

| No. | 課 題 名 | 申請者 | | 判定結果 |
|-----|--|-------|----|------|
| 1 | Ramucirumab抵抗性進行胃癌に対するramucirumab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） | 谷口 博一 | 外科 | 承認 |
| 2 | 大型3型・4型胃癌に対する術前TS-1+CDDP+DTX併用化学療法の第Ⅱ相試験 | 谷口 博一 | 外科 | 承認 |

迅速審査（第23回）：平成31年3月5日

| No. | 課 題 名 | 申請者 | | 判定結果 |
|-----|--|-------|----|------|
| 1 | 『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） | 團野 克樹 | 外科 | 承認 |

迅速審査（第24回）：平成31年3月11日

| No. | 課 題 名 | 申請者 | | 判定結果 |
|-----|--|-------|-------|------|
| 1 | StageⅢ治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法としてのTS-1+Docetaxel併用療法とTS-1単独療法のランダム化比較第Ⅲ相試験 | 谷口 博一 | 外科 | 承認 |
| 2 | ペグインターフェロン・リバビリン併用療法後の予後についての検討 | 森下 直紀 | 消化器内科 | 承認 |
| 3 | 転移性肝腫瘍に対するRFA施行症例の集積＜多施設共同研究＞ | 森下 直紀 | 消化器内科 | 承認 |
| 4 | C型慢性肝疾患に対するインターフェロンに対するインターフェロン・フリー治療の治療効果ならびに安全性についての検討 | 森下 直紀 | 消化器内科 | 承認 |

迅速審査（第25回）：平成31年3月14日

| No. | 課 題 名 | 申請者 | | 判定結果 |
|-----|---|-------|-----|------|
| 1 | ビタミンD欠乏あるいは低下症と診断した小児における下肢の骨変形の背景因子の検討 | 山本 威久 | 小児科 | 承認 |

第9回 開催日：平成31年3月20日

| No. | 課 題 名 | 申請者 | | 判定結果 |
|-----|--|------|-------|------|
| 1 | RAS遺伝子野生型切除不能進行・再発大腸癌における二次治療FOLFIRI+ラムシルマブ併用療法の第Ⅱ相試験(JACCRO CC-16) | 團野克樹 | 外科 | 承認 |
| 2 | 「RAS遺伝子野生型切除不能進行・再発大腸癌における二次治療FOLFIRI+ラムシルマブ併用療法の第Ⅱ相試験(JACCRO CC-16)」におけるバイオマーカー研究(JACCRO CC-16AR) | 團野克樹 | 外科 | 承認 |
| 3 | ジフルカン硝子体注射 | 斎藤禎子 | 眼科 | 承認 |
| 4 | C型慢性肝疾患患者の予後に関する検討 | 森下直紀 | 消化器内科 | 承認 |
| 5 | 大阪大学および関連病院産婦人科における臨床データベース作成および解析 | 大武慧子 | 外科 | 承認 |

迅速審査（第26回）：平成31年3月28日

| No. | 課 題 名 | 申請者 | | 判定結果 |
|-----|---------------------------------------|-------|-----|------|
| 1 | 第2回Stevens-Johnson症候群並びに中毒性表皮壊死症の全国調査 | 松本 千穂 | 皮膚科 | 承認 |
| 2 | 胃腸炎に対する五苓散坐薬の使用について | 長谷川泰浩 | 小児科 | 承認 |
| 3 | ネフローゼに対する五苓散坐薬の使用について | 長谷川泰浩 | 小児科 | 承認 |
| 4 | ネフローゼに対するミゾリビン高用量療法について | 長谷川泰浩 | 小児科 | 承認 |

迅速審査（第27回）：平成31年3月29日

| No. | 課 題 名 | 申請者 | | 判定結果 |
|-----|---|-------|----|------|
| 1 | 「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 | 谷口 博一 | 外科 | 承認 |