

平成 29 年度第2回臨床研究倫理委員会 議事概要

開催日時	平成29年5月9日(火) 午後6:00~午後6:40
開催場所	大阪市立総合医療センター 中会議室(3階)
出席委員名	山根、依藤、小西、北野、藤崎、森、内田、福岡、手塚、長澤、井上

受付番号	課題名	所属	審査結果	審議事項
1702113	小児頭蓋内動静脈シャント疾患の疫学及び治療実態の後方視的検討	脳血管内治療科	承認	研究実施の適否について審議した。
1703124	難治性血栓性血小板減少性紫斑病に対するリツキサン治療	血液内科	承認	治療実施の適否について審議した。
1704006	脛骨骨形成異常または偽関節症を合併した神経線維腫症(Ⅰ型)(NF-1)患者を対象とした疾患状況および治療経過の多施設共同調査 第1.05版	小児整形外科	承認	研究実施の適否について審議した。

【その他の審議事項】

臨床研究倫理委員会 標準業務手順書改訂について承認となったことが報告された。

【報告事項】

以下の迅速審査について報告された。

受付番号	課題名	所属	審査結果	審議事項	審査日
1607038	先天性 GPI アンカー欠損症によるてんかん性脳症に対するホリナート治療(第2版)	小児神経内科	承認	治療継続の適否について審議した。	4/24
1609057	RAS 野生型切除不能進行・再発大腸がんに対する early tumor shrinkage(ETS)評価に基づく FOLFIRI+cetuximab(Cmab)導入化学療法→ FOLFIRI+bevacizumab(BV)維持療法の第Ⅱ相試験 Ver1.1	腫瘍内科	承認	研究継続の適否について審議した。	4/24
1611078	WJOG8715L:EGFR-TKI に不応となった T790M 陽性、進行・再発肺腺癌を対象としたオシメルチニブ+ペバシズマブの第Ⅰ相試験と、オシメルチニブ単剤との無作為化第Ⅱ相試験(ver.2.00)	腫瘍内科	承認	研究継続の適否について審議した。	4/24
1704001	カテーテルアブレーション症例全例登録プロジェクト (J-AB レジストリ)	小児不整脈科	承認	研究実施の適否について審議した。	4/24
1704002	進展型小細胞肺癌患者における化学療法誘発性好中球減少症と生存期間との関連の検討(Ver.1.0)	薬剤部	承認	研究実施の適否について審議した。	4/24

1704003	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	承認	研究実施の適否につ いて審議した。	4/24
1704005	呼吸器疾患に伴う肺高血圧症の多施設共同前向き症例 登録研究 Japan Respiratory PH Study (第3版)	呼吸器内科	承認	研究実施の適否につ いて審議した。	4/24