

平成 29 年度第 4 回臨床研究倫理委員会 議事概要

開催日時	平成29年7月4日(火) 午後6:00~午後7:40
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、西口、北野、小川、藤崎、森、内田、福岡、手塚、長澤

受付番号	課題名	所属	審査結果	審議事項
1704009	胃壁捺印細胞診または腹腔洗浄細胞診陽性症例を対象とした術中腹腔内大量洗浄の意義に関する第Ⅱ相試験	消化器外科	承認	研究実施の適否について審議した。
1705010	大腸癌1次化学療法における Bevacizumab(ベバシズマブ)短時間投与の第Ⅱ相試験(第1.0版)	腫瘍内科	承認	研究実施の適否について審議した。
1705011	小児脳腫瘍治療後の神経心理学的合併症に関する横断的調査研究	小児血液腫瘍科	承認	研究実施の適否について審議した。
1706020	非弁膜症性心房細動を有する後期高齢患者を対象とした前向き観察研究 All Nippon AF In Elderly Registry –ANAFIE Registry– (Ver1.20)	循環器内科	承認	研究実施の適否について審議した。
1706021	ゴーハム病に対するシロリムス(ラパリムス)治療	小児血液腫瘍科	承認	治療実施の適否について審議した。
1706024	小児腫瘍性疾患の遺伝子診断結果に基づく Cancer predisposition syndrome の診断	小児血液腫瘍科	承認	研究実施の適否について審議した。

【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
1301095	RET 融合遺伝子等の低頻度の遺伝子変異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(Ver1.8)	腫瘍内科	承認	研究継続の適否について審議した。	6/13
1404027	クローン病潰瘍性病変の治療に関する内視鏡的および基礎的検討:国内2施設共同試験(第3稿)	消化器内科	承認	研究継続の適否について審議した。	6/13
1404028	炎症性腸疾患に対する抗 TNF- $\alpha$ 抗体製剤治療の有効性における、薬物血中濃度および抗薬物抗体の測定意義の検討:国内2施設共同試験(第5稿)	消化器内科	承認	研究継続の適否について審議した。	6/13
1406037	高齢者弁膜症・虚血性心疾患に対する外科治療の成績に関する調査研究 第2版	心臓血管外科	承認	研究継続の適否について審議した。	6/13
1507047	PI3K/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(Ver1.3)	腫瘍内科	承認	研究継続の適否について審議した。	6/13

1701098	HER2 陰性乳癌に対する周術期化学療法としての dose dense AC 療法および dose dense PTX 逐次療法の第二相試験(WJOG9016B 1.10 版)	腫瘍内科	承認	研究継続の適否について審議した。	6/13
1705013	チオテパ・メルファランによる大量化学療法を実施した小児高リスク神経芽腫症例の治療合併症、予後に関する後方視的調査研究(第1版)	小児血液腫瘍科	承認	研究実施の適否について審議した。	6/13
1705014	後ろ向き研究による全脳照射後の小細胞肺癌脳転移に対するガンマナイフ治療の実態調査	脳神経外科	承認	研究実施の適否について審議した。	6/13
1705015	髄芽腫における Gli3 発現の臨床的意義検討	小児血液腫瘍科	承認	研究実施の適否について審議した。	6/13
1706018	一般呼吸器内科病棟における非がん慢性呼吸器疾患患者死亡例の検討	呼吸器内科	承認	研究実施の適否について審議した。	6/13
885	大腸癌肺転移切除後患者を対象としたフルオウラシル/トロイコホリンとオキサリプラチン併用補助化学療法(mFOLFOX6)の第II相臨床試験(WJOG5810G Ver.1.30)	腫瘍内科	承認	研究継続の適否について審議した。	7/3
942	Irinotecan,Oxaliplatin,フッ化ピリミジン系薬剤不応/不耐の KRAS 野生型切除不能・再発大腸がんに対する Panitumumab+Irinotecan 併用療法 対 Cetuximab+Irinotecan 併用療法のランダム化第II相試験(WJOG6510G)Ver.2.10	腫瘍内科	承認	研究継続の適否について審議した。	7/3
1211082	フッ化ピリミジン系薬剤、プラチナ系薬剤、trastuzumab に不応となった進行・再発 HER2 陽性胃癌・食道胃接合部癌に対する weekly paclitaxel+trastuzumab 併用療法 vs. weekly paclitaxel 療法のランダム化第II相試験(WJOG 7112G Ver. 1.40)	腫瘍内科	承認	研究継続の適否について審議した。	7/3
1607034	難治てんかん患者におけるてんかん焦点の適切な切除範囲決定と最小限の後遺症を目的とした皮質電気刺激と各種誘発電位記録を用いた複合的脳機能マッピング解析(第2版)	小児神経内科 神経内科	承認	研究継続の適否について審議した。	7/3
1608041	EGFR 遺伝子変異を有する非小細胞肺癌に対する血漿中 cell free DNA を用いた EGFR T790M 変異検出における複数の検出法を用いた観察研究(Ver 2.3)	腫瘍内科	承認	研究継続の適否について審議した。	7/3
1706019	特発性側弯症患者の頸部症状の調査	整形外科	承認	研究実施の適否について審議した。	7/3
1706023	ロンサーフ(TFTD)使用症例の後ろ向き観察(コホート)研究(Ver1.1)	腫瘍内科	承認	研究実施の適否について審議した。	7/3
1706025	自己免疫性肝炎に対するウルソデオキシコール酸単独療法に関する後ろ向き研究	肝臓内科	承認	研究実施の適否について審議した。	7/3