

平成22年度第8回 大阪市立総合医療センター臨床研究倫理委員会 議事概要

開催日時	平成23年1月27日(木) 午後6:00~午後8:00
開催場所	大阪市立総合医療センター 第1会議室(4階)
出席委員名	原、今西、武田、中村、馬場、西元、堂免、澤田、前田、長澤

【審査事項】 以下の研究課題について審査を実施した。

受付番号	824	申請科名	小児血液腫瘍科
研究課題名1	IDRF(Image Defined Risk Factors)に基づく手術適応時期の決定と、段階的に強度を高める化学療法による、神経芽腫中間リスク群に対する第Ⅱ相臨床試験		
審査事項	事前に配布された資料に基づき、研究実施の妥当性について審査した。研究の目的、方法について質疑応答が交わされた。		
審査結果	承認		

受付番号	825	申請科名	小児血液腫瘍科
研究課題名2	IDRF(Image Defined Risk Factors)に基づき手術時期の決定を行う神経芽腫低リスク群の観察研究		
審査事項	事前に配布された資料に基づき、研究実施の妥当性について審査した。研究の目的、方法及び同意説明文書の記載内容について質疑応答が交わされた。		
審査結果	承認		

受付番号	826	申請科名	小児代謝・内分泌内科
研究課題名3	先天性甲状腺機能低下症の診断におけるパークロイト放出試験		
審査事項	事前に配布された資料に基づき、治療の妥当性について審査した。治療の目的、方法について質疑応答が交わされた。		
審査結果	承認		

受付番号	827	申請科名	腎臓・高血圧内科
研究課題名4	血液透析導入患者における酸化ストレスと動脈硬化に関わる体液性因子の観察研究		
審査事項	事前に配布された資料に基づき、研究実施の妥当性について審査した。研究の目的、方法及び同意説明文書の記載内容について質疑応答が交わされた。		
審査結果	承認		

受付番号	828	申請科名	臨床腫瘍科
研究課題名5	扁平上皮がんを除く進行非小細胞肺癌に対するペバシマブを含むプラチナ併用療法施行後の増悪例における、トセタキセル+ペバシマブ併用療法とトセタキセル単剤療法の無作為化第Ⅱ相試験(WJOG5910L)		
審査事項	事前に配布された資料に基づき、研究実施の妥当性について審査した。研究の目的、方法及び同意説明文書の記載内容について質疑応答が交わされた。		
審査結果	承認		

受付番号	829	申請科名	腎臓・高血圧内科
研究課題名6	糖尿病性腎症患者の食塩感受性と酸化ストレス抑制メカニズムの検討		
審査事項	事前に配布された資料に基づき、研究実施の妥当性について審査した。研究の目的、方法について質疑応答が交わされた。		
審査結果	修正の上で承認		

受付番号	830	申請科名	精神神経科
研究課題名7	緩和ケアにおける抑うつへの調査		
審査事項	事前に配布された資料に基づき、研究実施の妥当性について審査した。研究の目的、方法及び同意説明文書の記載内容について質疑応答が交わされた。		
審査結果	承認		

受付番号	832	申請科名	代謝・内分泌内科
研究課題名8	2型糖尿病患者に対するシタグリプチンの有効性・安全性についての検討		
審査事項	事前に配布された資料に基づき、研究実施の妥当性について審査した。研究の目的、方法及び同意説明文書の記載内容について質疑応答が交わされた。		
審査結果	修正の上で承認		

受付番号	833	申請科名	代謝・内分泌内科
研究課題名9	65歳以上の高齢者2型糖尿病における、シタグリプチンあるいはグリメピリドによる有効性および安全性に関する比較検討試験(START-J)		
審査事項	事前に配布された資料に基づき、研究実施の妥当性について審査した。研究の目的、方法及び同意説明文書の記載内容について質疑応答が交わされた。		
審査結果	修正の上で承認		

【報告事項】 以下の迅速審査等について報告あり。

倫理委員会初回審査日	受付番号	所属	課題名	審査区分	審査事項	審査日	審査結果
2010/11/25	811	小児神経内科	高次脳機能障害を伴う小児てんかん症例における経時的変化の臨床的検討	通常審査	研究実施の適否 ・実施計画書 ・同意説明文書	2010/12/20	承認
2010/12/22	818	脳神経外科	ICGを使用した顕微鏡下術中血管観察	通常審査	研究実施の適否 ・実施計画書	2011/1/11	承認
2007/6/28	464	臨床腫瘍科	フッ化ピリミジン系薬剤とプラチナ系薬剤併用療法不応進行・再発胃癌に対するCPT-11単独療法 vs Weekly Paclitaxel 療法のランダム化第Ⅲ相試験 (WJOG 4007)	迅速審査	研究継続の適否 ・実施計画書	2011/1/14	承認
2008/9/18	568	臨床腫瘍科	高齢者進行非小細胞肺癌に対するドセタキセルとドセタキセル・シスプラチン併用を比較する第Ⅲ相ランダム化比較試験 (JCOG0803, WJOG4307L)	迅速審査	研究継続の適否 ・実施計画書	2011/1/14	承認
2008/10/16	579	呼吸器外科	病理病期Ⅰ期(T1>2cm)非小細胞肺癌完全切除例に対する術後化学療法の臨床第Ⅲ相試験 UFTvsTS-1 for P-Stage I NSCLC (JCOG0707)	迅速審査	研究継続の適否 ・実施計画書	2011/1/14	承認
2010/6/28	768	放射線腫瘍科	乳房温存療法の術後照射における短期全乳房照射法の安全性に関する多施設共同試験(JCOG0906 Ver1.0)	迅速審査	研究継続の適否 ・実施計画書 ・同意説明文書	2011/1/14	承認
2010/9/22	782	臨床腫瘍科	Ⅳ期もしくは術後再発、放射線治療後再発の浸潤性胸腺腫に対するシフトラチンおよびアムルビシチン併用化学療法第Ⅱ相試験(WJOG5509L)	迅速審査	研究継続の適否 ・実施計画書	2011/1/14	承認