

平成22年度第9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2月24日(木) 午後6:00~午後7:30
開催場所	大阪市立総合医療センター 第2・3会議室(4階)
出席委員名	原、今西、手島、西口、依藤、中村、馬場、西元、堂免、澤田、前田

【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	831	申請科名	小児代謝・内分泌内科
研究課題名2	先天代謝異常症の遺伝子診断		
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	834	申請科名	神経内科
研究課題名3	3243塩基点突然変異を有する患者へのLアルギニン内服療法		
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	835	申請科名	救命救急センター
研究課題名4	院外心肺停止患者における近赤外線による無侵襲脳局所酸素飽和度(rSO ₂ :Regional Cerebral Oxygen Saturation)測定の有用性に関する研究		
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、方法について質疑応答が交わされた。		
審査結果	承認		

受付番号	837	申請科名	小児血液腫瘍科
研究課題名5	日本小児白血病リンパ腫研究グループ(JPLSG)における小児血液腫瘍性疾患を対象とした前方視的疫学研究		
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	841	申請科名	呼吸器内科
研究課題名6	COPD合併喘息におけるsalmeterol/fluticasone propionate combination(SFC)とciclesonide(CIC)併用に関する研究		
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	842	申請科名	整形外科
研究課題名7	単発性骨嚢腫(SBC)に対する保存療法と自然経過、及びQOLに関して		
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	843	申請科名	看護部
研究課題名8	切除不能進行再発結腸・直腸がんで外来化学療法を受けている患者の口内炎発症の実態とセルフケアとの関連性		
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	844	申請科名	感染症センター
研究課題名9	国内で流行するHIV遺伝子型および薬剤耐性株の動向把握と治療方法の確立に関する研究		
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	845	申請科名	小児血液腫瘍科
研究課題名10	高リスク神経芽腫へのロアキュタン(一般名13-cisレチノイン酸)投与		
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		

【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
2011/1/27	832	代謝・内分泌内科	2型糖尿病患者に対するソグリチンの有効性・安全性についての検討	通常審査	研究実施の適否 ・実施計画書 ・同意説明文書	2011/2/9	承認
新規	804	整形外科	新たな術後動的装具を用いて加療した間接リウマチ患者における手関節レベルでの伸筋腱皮下断裂の成績	迅速審査	研究実施の適否 ・実施計画書 ・説明文書	2011/2/7	承認
新規	836	臨床腫瘍科	消化管・肝胆膵原発低分化型神経内分泌癌(PDNEC)に対する全身化学療法の治療成績に関する多施設共同観察研究	迅速審査	研究実施の適否 ・実施計画書	2011/2/7	承認
新規	839	消化器内科	未分化型早期胃癌に対する内視鏡的胃粘膜下層剥離術の適応拡大に関する第Ⅱ相試験 (JCOG1009/JCOG1010)	迅速審査	研究実施の適否 ・実施計画書 ・同意説明文書	2011/2/7	承認
新規	840	看護部(さくら階)	大阪市立総合医療センターNICUに入院してくる先天異常をもつ新生児の割合	迅速審査	研究実施の適否 ・実施計画書	2011/2/9	承認
	187	臨床腫瘍科	限局型小細胞肺癌に対するエトキシマスプラチン(EP)と胸部放射線多分割照射同時併用療法に引き続く、リリケンマスプラチン(IP)とEPを比較する第Ⅲ相試験(JCOG0202)	迅速審査	研究継続の適否 ・研究実績報告書	2011/2/9	承認
	202	呼吸器外科	胸部薄切CT所見に基づく肺野型早期肺癌の診断とその妥当性に関する研究	迅速審査	研究継続の適否 ・研究実績報告書	2011/2/9	承認
	234	臨床腫瘍科	高齢者切除不能局所進行型非小細胞肺癌に対する胸部放射線単独と低用量連日カルボプラチン+胸部放射線同時併用療法とのランダム化比較試験(JCOG0301)	迅速審査	研究継続の適否 ・研究実績報告書	2011/2/9	承認
	411	放射線腫瘍科	局所進行胸部食道がんに対するLow dose Cisplatin/5-FU・放射線同時併用療法とStandard Dose Cisplatin/5-FU・放射線同時併用療法とのランダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験実施計画書 食道LDPF・RT PhaseⅡ/Ⅲ(JCOG0303)	迅速審査	研究継続の適否 ・研究実績報告書	2011/2/9	承認
	432	放射線腫瘍科	臨床病期Ⅰ(cT1N0M0)食道癌に対する食道切除術と化学放射線療法同時併用療法(CDDP+5FU+RT)のランダム化比較試験実施計画書(JCOG0502)	迅速審査	研究継続の適否 ・研究実績報告書	2011/2/9	承認
	433	放射線腫瘍科	粘膜下層浸潤臨床病期Ⅰ期(cT1N0M0)食道癌に対する内視鏡的粘膜切除術(EMR)と化学放射線併用治療の有効性に関する第Ⅱ相試験実施計画書(JCOG0508)	迅速審査	研究継続の適否 ・研究実績報告書	2011/2/9	承認

458	臨床腫瘍科	進展型小細胞肺癌に対する アムルピシン+シスプラチン (AP)対イリノテカン+シス プラチン(IP)の多施設共 同ランダム化比較比較第Ⅲ 相試験(JCOG0509)	迅速 審査	研究継続の適否 ・研究実績報告書	2011/2/9	承認
481	臨床腫瘍科	再発小細胞肺癌に対する塩 酸ノギテカン療法(NGT療 法)とシスプラチン+エト ポシド+イリノテカン療法 (PEI療法)を比較する第 Ⅲ相試験(NGT/PEI phaseⅢ)(JCOG0605 ver.1.0)	迅速 審査	研究継続の適否 ・研究実績報告書	2011/2/9	承認
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 ・研究実績報告書	2011/2/9	承認
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-StageⅠ NSCLC (JCOG0707)	迅速 審査	研究継続の適否 ・研究実績報告書	2011/2/9	承認
646	呼吸器外科	胸部薄切CT所見に基づく 肺野型早期肺癌に対する縮 小切除の第Ⅱ相試験 (JCOG0804/WJOG4507L)	迅速 審査	研究継続の適否 ・研究実績報告書	2011/2/9	承認
660	呼吸器外科	肺野末梢小型非小細胞肺癌 に対する肺葉切除と縮小切 除(区域切除)の第Ⅲ相試 験(JCOG0802/WJOG4607)	迅速 審査	研究継続の適否 ・研究実績報告書	2011/2/9	承認
694	臨床腫瘍科	治療抵抗性小細胞肺癌に対 する塩酸アムルピシン療法 の第Ⅱ相試験(JCOG0901)	迅速 審査	研究継続の適否 ・研究実績報告書	2011/2/9	承認
720	放射線腫瘍科	早期胃癌における内視鏡的 粘膜切除術の適応拡大に対 する第Ⅱ相試験(JCOG0607)	迅速 審査	研究継続の適否 ・研究実績報告書	2011/2/9	承認
748	放射線腫瘍科	臨床病期Ⅱ/Ⅲ(T4を除く) 食道癌に対する根治的化 学放射線療法+/-救済治療 の第Ⅱ相試験(JCOG0909)	迅速 審査	研究継続の適否 ・研究実績報告書	2011/2/9	承認
756	放射線腫瘍科	切除不能または再発食道癌 に対する Docetaxel, Cisplatin, 5-FU 併用療法の 臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験 (JCOG0807)	迅速 審査	研究継続の適否 ・研究実績報告書	2011/2/9	承認
767	放射線腫瘍科	T1-2N0M0声門癌に対する放 射線治療の加速照射法と標 準分割照射法のランダム化 比較試験(JCOG0701 Ver1.3)	迅速 審査	研究継続の適否 ・研究実績報告書	2011/2/9	承認
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 ・研究実績報告書	2011/2/9	承認