

平成23年度第1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5月26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、山根、武田、依藤、中村、後藤、堂免、植村、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	862	申請科名	臨床腫瘍科
研究課題名1	Oxaliplatin, bevacizumab(BV)を含む初回化学療法不応のKRAS野生型進行・再発結腸・直腸癌に対するFOLFIRI+Panitumumab(Pmab)併用療法vsFOLFIRI+BV併用療法のランダム化第Ⅱ相試験及び治療感受性・予後予測因子の探索的研究(WJOG6210G)		
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	868	申請科名	脳神経外科
研究課題名2	転移性脳腫瘍患者における放射線治療後の高次脳機能の変化		
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	869	申請科名	臨床腫瘍科
研究課題名3	フツ化ピリミジン系薬剤、オキサリプラチン、塩酸イリノテカン治療歴を有するKRAS野生型切除不能な進行・再発結腸・直腸癌に対するPanitumumab(パニツムマブ)と塩酸イリノテカン併用療法の臨床第Ⅱ相試験(OGSG1001)		
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	870	申請科名	肝胆膵外科
研究課題名4	切除不能進行胆道癌に対するゲムシタビン/シスプラチン/S-1併用療法(GCS療法)の第Ⅰ／Ⅱ相試験(KHBO1002)		
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	871	申請科名	肝胆膵外科
研究課題名5	肝葉切除を伴う胆道癌切除例に対するGemcitabine(GEM)あるいはS-1の術後補助化学療法の臨床第Ⅰ相試験(KHBO1003)		
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	872	申請科名	肝胆膵外科
研究課題名6	肝葉切除を伴わない胆道癌切除例に対するゲムシタビンとシスプラチン併用療法による術後補助化学療法の第Ⅰ相試験(KHBO-1004)		
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	874	申請科名	神経内科
研究課題名7	封入体筋炎における筋変性機序の研究		
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	878	申請科名	麻酔科
研究課題名8	小児における気道確保器具に関する検討-ラリンジアルマスクプロシールとi-gelの比較		
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	879	申請科名	麻酔科
研究課題名9	高齢者の腹部外科手術において、脳内局所酸素飽和度低下症例に治療介入する事で術後認知機能障害は回避できるか？		
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		

【事務局より】迅速審査の結果報告							
倫理委員会初回審査日	受付番号	課題名	所属	審査区分	審査事項	審査日	審査結果
新規	864	妊娠糖尿病の新診断基準導入に対する周産期予後への影響に関する後ろ向き観察研究	代謝・内分泌内科	研究実施の適否	研究実施の適否 ・実施計画書	2011/4/20	承認
新規	865	先天性心疾患に対する肺動脈絞扼術の検討ー外科治療戦略におけるきつめの絞扼の効果と問題点ー	小児心臓血管外科	研究実施の適否	研究実施の適否 ・実施計画書	2011/5/24	承認
新規	866	慢性期慢性骨髄性白血病の分子遺伝学的大寛解(major Molecular Response; MMR)到達例における分子遺伝学的完全寛解(Complete Molecular Response: CMR)到達例の割合をmajor BCR-ABL mRNA定量PCR法(国際標準法)に基づき評価する多施設共同臨床研究	血液内科	研究実施の適否	研究実施の適否 ・実施計画書 ・同意説明文書	2011/5/24	承認
新規	873	二次的情緒障害を生じていた、てんかん、多動性障害及び広汎性発達障害を持つ男児に対する心理療法過程の研究	児童青年精神科	研究実施の適否	研究実施の適否 ・実施計画書	2011/5/24	承認
2010/11/4	805	Losartan/HCTZ合剤の左室拡張能に及ぼす影響に関する検討2 ーARB/CCB併用療法との比較ー EDEN2 Effect of ARB/Diuretics on diastolic function in patients with hypertension 2 comparison with ARB/CCB combined therapy	循環器内科	研究実施の適否	研究実施の適否 ・実施計画書 ・同意説明文書	2011/4/20	承認
2010/11/25	705	抗血小板薬長期投与による血管性有害事象発生率の比較検討～Drug-eluting coronary stent 留置狭心症患者での検討～	循環器内科	研究実施の適否	研究実施の適否 ・実施計画書	2011/4/20	承認
2011/3/24	849	早期興奮症候群における束枝心室副伝導路とWPW症候群の頻度と心電学的特徴についての検討	小児不整脈科	研究実施の適否	研究実施の適否 ・実施計画書 ・同意説明文書	2011/4/26	承認
2009/3/19	631	膵腫瘍に対する腹腔鏡補助下膵切除術の安全性、有効性の検討	肝胆膵外科	研究実施の適否	研究実施の適否 ・実施計画書 ・同意説明文書	2011/5/7	承認
2009/3/19	632	膵頭部領域腫瘍に対する腹腔鏡補助下膵頭十二指腸切除術の安全性、有効性の検討	肝胆膵外科	研究実施の適否	研究実施の適否 ・実施計画書 ・同意説明文書	2011/5/7	承認
2009/3/19	633	腹腔鏡下肝切除術（部分切除術、外側域切除術）の安全性、有効性の検討	肝胆膵外科	研究実施の適否	研究実施の適否 ・実施計画書 ・同意説明文書	2011/5/7	承認
2009/3/19	634	腹腔鏡補助下肝切除術（部分切除術、外側域切除術以外）の安全性、有効性の検討	肝胆膵外科	研究実施の適否	研究実施の適否 ・実施計画書 ・同意説明文書	2011/5/7	承認
2010/11/4	806	高血圧合併拡張不全症例に対する直接的レニン阻害剤Aliskirenの評価ーAliskiren Evaluation on left ventricular Diastolic Dysfunction (ALEDY)ー	循環器内科	研究実施の適否	研究実施の適否 ・実施計画書	2011/5/24	承認