

平成23年度第2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6月23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5会議室(4階)
出席委員名	原、今西、山根、依藤、中村、後藤、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	885	申請科名	臨床腫瘍科
研究課題名1	大腸癌肺転移切除後患者を対象としたフルオロウラシル/イリ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)		
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	886	申請科名	小児血液腫瘍科
研究課題名2	日本小児白血病リンパ腫研究グループによる一過性骨髄異常増殖症(TAM)に対する多施設共同観察研究		
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	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	課題名	所属	審査区分	審査事項	審査日	審査結果
新規	880	HIV陽性者における薬物使用状況に関するアンケート調査	感染症センター	迅速審査	研究実施の適否 ・実施計画書 ・同意説明文書	2011/6/17	承認
新規	881	両側同時人工膝関節置換術（TKA）の導入＆合併症について（片側TKA2回入院の経過と比較して）	整形外科	迅速審査	研究実施の適否 ・実施計画書 ・同意説明文書	2011/6/17	承認
新規	882	腰椎変性疾患に対する低侵襲手術の有用性と限界についての検討	整形外科	迅速審査	研究実施の適否 ・実施計画書 ・同意説明文書	2011/6/17	承認
新規	883	当院における拡大的小児緩和ケア（子どもホスピタルチーム）活動の調査	児童青年精神科	迅速審査	研究実施の適否 ・実施計画書	2011/6/17	承認
新規	884	先天異常を伴う新生児のフォローアップ経験がある看護師の日常ケアへの思いに関する研究	桜9階 NICU	迅速審査	研究実施の適否 ・実施計画書 ・同意説明文書	2011/6/17	承認
新規	887	尿路手術後排尿障害の現状と、その予防・治療に関する研究	泌尿器科	迅速審査	研究実施の適否 ・実施計画書 ・同意説明文書	2011/6/17	承認
2006/10/27	423	糖尿病予防のための戦略研究 課題3 2型糖尿病患者を対象とした血管合併症抑制のための強化療法と従来治療とのランダム化比較試験	代謝・内分泌内科	迅速審査	研究継続の適否 ・実施計画書	2011/6/17	承認
2010/11/25	817	小児固形がんに対するHLA-A24およびA2結合性 Glypican-3 (GPC3) 由来 ペプチドワクチン療法の臨床第Ⅰ相試験	小児血液腫瘍科	迅速審査	研究継続の適否 ・実施計画書 ・同意説明文書	2011/6/17	承認
2011/1/27	828	扁平上皮がんを除く進行非小細胞肺癌に対するペバシズマブを含むプラチナ併用療法施行後の増悪例におけるドセタキセル＋ペバシズマブ併用療法とドセタキセル単剤療法と比較する第Ⅱ相試験	臨床腫瘍科	迅速審査	研究継続の適否 ・実施計画書 ・同意説明文書	2011/6/17	承認