

平成23年度第3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7月28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4会議室(4階)
出席委員名	原、今西、山根、武田、依藤、後藤、堂免、植村、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	890	申請科名	救命救急センター
研究課題名1	心原性心停止蘇生後の低体温療法における至適冷却時間に関するクラスターランダム化試験(J-PULSE-Hypo-DC:Hypothermia in Duration of Cooling)		
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	891	申請科名	婦人科
研究課題名2	マイクロ波による過多月経の治療法(高度先進医療:厚生労働省告示第574号)		
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	893	申請科名	呼吸器内科
研究課題名2	COPD合併喘息におけるciclesonide(CIC)を用いたステップダウンに関する研究		
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	修正の上で承認		

受付番号	894	申請科名	小児血液腫瘍科
研究課題名4	若年性骨髄単球性白血病(JMML)に対する静注用Bu+Flu+L-PAM前処置法による同種造血幹細胞移植第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	895	申請科名	循環器内科
研究課題名5	急性・慢性心不全に対する四肢駆血による虚血状態の効果(Post Ischemic Conditioning for Heart Failure study:PICTURE study)		
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	896	申請科名	腎センター
研究課題名6	慢性腎臓病(CKD)に合併する高尿酸血症に対する尿酸排泄促進治療の臨床的有用性に関する検討		
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	898	申請科名	消化器内科
研究課題名7	膵癌におけるGemcitabine+TS-1による術前補助化学療法の有効性に関する検討		
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		

【報告事項】 以下の迅速審査等について報告あり。

【事務局より】迅速審査・通常審査(修正分)の結果報告							
倫理委員会初回事日	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 888	骨髄移植前心理相談が継続した事例について	児童青年精神科	迅速審査	研究実施の適否 ・実施計画書	2011/7/5	承認
	新規 889	未治療ⅢB期/Ⅳ期非小細胞肺癌に対するカルボプラチン/TS-1併用療法とカルボプラチン/パクリタキセル併用療法の無作為化比較第Ⅲ相試験～LETS study～におけるバイオマーカー研究(WJOG6611LTR)	臨床腫瘍科	迅速審査	研究実施の適否 ・実施計画書 ・同意説明文書	2011/7/5	承認
	新規 892	癌化学療法時の悪心嘔吐観察研究	臨床腫瘍科	迅速審査	研究実施の適否 ・実施計画書 ・同意説明文書	2011/7/25	承認
	新規 897	消化管粘膜下腫瘍における超音波内視鏡下穿刺術(EUS-FNA)の有用性に関する後ろ向き研究	消化器内科	迅速審査	研究実施の適否 ・実施計画書 ・同意説明文書	2011/7/25	承認
2011/5/26	878	小児における気道確保器具に関する検討-ラリジアルマスクプロシールとi-gelの比較	麻酔科	通常審査	研究実施の適否 ・実施計画書 ・同意説明文書	2011/7/5	承認
2011/5/26	879	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？	麻酔科	通常審査	研究実施の適否 ・実施計画書 ・同意説明文書	2011/7/25	承認
2011/6/23	886	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	小児血液腫瘍科	通常審査	研究実施の適否 ・同意説明文書	2011/7/25	承認