

平成23年度第4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9月22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(MB階)
出席委員名	原、今西、山根、武田、依藤、後藤、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	899	申請科名	麻酔科
研究課題名	肝臓手術における術前肝機能・術中肝流入血流遮断時間と肝機能の関係－麻酔薬による違いについて		
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	908	申請科名	呼吸器内科
研究課題名	慢性呼吸器疾患合併における二次性肺高血圧症に対する鉄剤治療効果を評価する臨床試験		
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	909	申請科名	婦人科
研究課題名	婦人科悪性腫瘍化学療法研究機構 卵巣がん研究 JGOG3018 プラチナ抵抗性再発・再燃Mullerian carcinoma(上皮性卵巣癌、原発性卵巣癌・原発癌)におけるリソソーム化ドキソルピシン(PLD)50mg/m ² に対する PLD40mg/m ² のランダム化第Ⅲ相比較試験		
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	910	申請科名	婦人科
研究課題名	北関東婦人科がん臨床試験コンソーシアム/ 婦人科悪性腫瘍化学療法研究機構 (GOTIC-001/JGOG3019) 上皮性卵巣癌・卵管癌・腹膜原発癌に対する Paclitaxel毎週点滴静注+Carboplatin3週		
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	911	申請科名	小児血液腫瘍科
研究課題名	小児慢性期慢性骨髄性白血病に対する多施設共同観察研究 CML-08		
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	912	申請科名	小児内科
研究課題名	16才未満へのA型肝炎ワクチン接種		
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	913	申請科名	呼吸器内科
研究課題名	既治療にもかかわらず気道炎症が残存する高齢者喘息に対するブデソニド/ホルモテロール配合剤160/4.5 μ g製剤4吸入/日の有効性の検討(非盲検自己対照比較試験)		
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	修正の上で承認		

受付番号	915	申請科名	小児血液腫瘍科
研究課題名	「病気を経験した同胞をもつきょうだいの心理(仮)」		
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		

【事務局より】迅速審査の結果報告 ※審査日順							
研究委員会承認日	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	900	脳神経外科領域におけるacetazolamideの有用性についての検討	小児脳神経外科	迅速審査	研究実施の適否 ・実施計画書 ・同意説明文書	2011/8/4	承認
2008/10/16	579	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 (JC0G0707)	呼吸器外科	迅速審査	研究継続の適否 ・実施計画書 ・同意説明文書	2011/8/4	承認
2009/6/18	646	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 (JC0G0804/WJ0G4507L)	呼吸器外科	迅速審査	研究継続の適否 ・実施計画書	2011/8/4	承認
2009/7/17	660	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 (JC0G0802/WJ0G4607)	呼吸器外科	迅速審査	研究継続の適否 ・実施計画書	2011/8/4	承認
2011/5/28	862	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(WJ0G6210G)	臨床腫瘍科	迅速審査	研究継続の適否 ・実施計画書	2011/8/4	承認
2011/6/23	885	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/イリリノチンとサリクリン併用補助化学療法(mFOLFOX6)の第II相臨床試験(WJ0G5810G)	臨床腫瘍科	通常審査	治療実施の適否 ・同意説明文書	2011/8/4	承認
2011/7/28	898	膀胱癌におけるGemcitabine+TS-1による術前補助化学療法の有効性に関する検討	消化器内科	通常審査	研究実施の適否 ・実施計画書 ・同意説明文書	2011/8/10	承認
新規	901	造血細胞移植におけるMycophenolate Mofetil(MMF)使用実態の全国調査2(非血縁移植版)	小児血液腫瘍科	迅速審査	研究実施の適否 ・実施計画書 ・同意説明文書	2011/8/17	承認
新規	902	近畿GIST研究会GIST登録事業	消化器外科	迅速審査	研究実施の適否 ・実施計画書 ・同意説明文書	2011/8/17	承認
2011/7/28	896	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	腎センター	通常審査	研究実施の適否 ・実施計画書 ・同意説明文書	2011/8/17	承認
新規	903	Lambert-Eaton筋無力症候群への3,4-ジアミノピリジン治療	神経内科	治療実施の適否	治療実施の適否 ・実施計画書 ・同意説明文書	2011/8/31	承認
2011/2/24	907	高リスク神経芽腫に対するDTIC(一般名13-cisレチノイン酸)投与	小児血液腫瘍科	迅速審査	治療実施の適否 ・実施計画書 ・同意説明文書	2011/9/5	承認
新規	906	Japan Diabetic Nephropathy Cohort Study (JDNGS)糖尿病性腎症の病態解明と新規治療法確立のための評価法の開発	腎センター	迅速審査	研究実施の適否 ・実施計画書 ・同意説明文書	2011/9/7	承認
2011/7/28	893	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	呼吸器内科	通常審査	研究実施の適否 ・同意説明文書	2011/9/7	承認
新規	914	JALSG参加施設に新たに発生する全AML、全MDS、全CMML症例を対象とした5年生存率に関する観察研究	血液内科	迅速審査	研究実施の適否 ・実施計画書 ・同意説明文書	2011/9/16	承認
2008/11/7	570	舟状骨偽関節に対するコンピュータ支援手術の応用	整形外科	迅速審査	研究継続の適否 ・実施計画書 ・同意説明文書	2011/9/16	承認
2011/7/28	895	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)	循環器内科	通常審査	研究実施の適否 ・実施計画書 ・同意説明文書	2011/9/16	承認