

平成23年度第6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12月1日(木) 午後6:00～午後7:50
開催場所	大阪市立総合医療センター 管理課会議室(4階)
出席委員名	原、今西、山根、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	828	申請科名	臨床腫瘍科
研究課題名1	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		
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	926	申請科名	循環器内科
研究課題名2	既存利尿薬投与でも過剰な体液貯留が残存する、腎機能異常を合併したうっ血性心不全患者に対するトルバプタン追加投与による臨床的有用性の検討 ～腎機能、血清電解質、レニン・アンジオテンシン系に及ぼす影響～		
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	927	申請科名	麻酔科
研究課題名2	帝王切開症例における術前経口補水療法の、代謝および循環変動、術後経過に対する有効性の検討		
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	承認		

受付番号	928	申請科名	小児血液腫瘍科
研究課題名4	乳児期発症の急性リンパ性白血病に対するリスク層別化治療の有効性に関する多施設共同第Ⅱ相臨床試験(MLL-10)		
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	930	申請科名	臨床腫瘍科
研究課題名5	血液検体を用いた上皮成長因子受容体(EGFR)遺伝子変異とK-ras遺伝子変異の検出効率の決定		
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	931	申請科名	呼吸器内科
研究課題名6	慢性閉塞性肺疾患(COPD)における症状スコアと呼吸機能検査・IOS・FeNOとの関連および初期治療薬の検討		
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	承認		

【事務局より】迅速審査・通常審査(修正分)の結果報告

標準委員会初回審査日	受付番号	課題名	所属	審査区分	審査事項	審査日	審査結果
2010/6/28	767	T1-2NOMO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 Ver1.4)	放射線腫瘍科	迅速審査	研究継続の適否 ・実施計画書 ・同意説明文書	2011/11/28	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ウラシル/1-ロイ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)	臨床腫瘍科	迅速審査	研究継続の適否 ・実施計画書	2011/11/24	承認
2011/9/22	913	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160/4.5μg製剤4吸入/日の有効性の検討(非盲検自己対照比較試験)	呼吸器内科	通常審査	研究実施の適否 ・同意説明文書	2011/11/24	承認
2011/10/26	918	縦隔リンパ節転移を有するⅢA期N2非小細胞肺癌に対する術前の化学放射線療法と手術を含むtrimodality治療の実施可能性試験(WJOG5308L)	呼吸器外科	通常審査	研究実施の適否 ・同意説明文書	2011/11/24	承認
新規	934	尿管管癌に対するS-1/CDDP療法	泌尿器科	迅速審査	治療実施の適否 ・実施計画書 ・同意説明文書	2011/11/4	承認
新規	932	ヘリチニン第II/Ⅲ相試験終了後の予後追跡調査	肝臓内科	迅速審査	研究実施の適否 ・実施計画書 ・同意説明文書	2011/11/28	承認
新規	933	全身麻酔薬および気道確保法の違いによる、乳腺手術後悪心・嘔吐発生頻度の変化について	麻酔科	迅速審査	研究実施の適否 ・実施計画書 ・同意説明文書	2011/11/28	承認
新規	936	新生児遅延性肺高血圧症を伴う早産児に対する一酸化窒素吸入療法の有効性と安全性に関する検討	新生児科	迅速審査	研究実施の適否 ・実施計画書 ・同意説明文書	2011/11/28	承認
新規	937	大阪市立総合医療センターNICUの医療機能に関する研究	新生児科	迅速審査	研究実施の適否 ・実施計画書 ・同意説明文書	2011/11/28	承認
新規	938	新生児消化管穿孔に対する外科治療の検討	小児外科	迅速審査	研究実施の適否 ・実施計画書 ・同意説明文書	2011/11/28	承認
新規	939	頭蓋縫合早期癒合症の手術術式選択に関する研究	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	2011/11/28	承認
新規	940	Vein of Galen aneurysmal malformationにおける脳深部の正常静脈灌流に関する検討	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	2011/11/28	承認
新規	941	小児外科領域における鏡視下手術の有用性	小児外科	迅速審査	研究実施の適否 ・実施計画書 ・同意説明文書	2011/11/28	承認