

平成23年度第8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24年1月26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1会議室(MB階)
出席委員名	原、今西、山根、武田、依藤、後藤、堂免、植村、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	951	申請科名	臨床腫瘍科
研究課題名1	Intensive chemotherapy 困難な切除不能進行・再発結腸・直腸癌に対する Capecitabine(カペシタビン)とBevacizumab(ベバシズマブ)併用療法の臨床第Ⅱ相試験 (OGSG1102)		
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	952	申請科名	小児血液腫瘍科
研究課題名2	小児難治性T細胞性急性リンパ性白血病に対するネララビン、フルダラビン、エトポシドを用いた寛解導入療法第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験(JPLSG ALL-RT11)		
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	953	申請科名	小児血液腫瘍科
研究課題名2	小児および若年成人におけるT細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第Ⅱ相臨床試験(JPLSG ALL-T11/JALSG T-ALL-211-U ALL-T11)		
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	956	申請科名	心臓血管外科
研究課題名4	自己心膜を使用した大動脈弁形成術の有用性に関する研究		
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	承認		

【事務局より】迅速審査・通常審査(修正分)の結果報告							
審査委員会初回審査日	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 929	全国肺癌登録調査：2012年 内科症例に対する登録研究	臨床腫瘍科	迅速 審査	研究実施の適否 ・実施計画書	2011/12/27	承認
	新規 944	前立腺がん小線源永久挿入 治療ポストプランの精度向 上のための研究	放射線腫瘍科	迅速 審査	研究実施の適否 ・実施計画書	2011/12/27	承認
	新規 945	腰椎変性側弯症の画像的特 徴の検討	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	2011/12/27	承認
	新規 949	ウエイクボードによる外傷 性食道破裂の一例	救命救急部	迅速 審査	研究実施の適否 ・実施計画書	2011/12/7	承認
	新規 950	小児がんの子どもをもつ親 のレジリエンスを促進させ るケアの探求	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	2012/1/11	承認
	新規 955	インフルエンザ脳症剖検脳におけ るアストロサイトの形態変化の検 討	病理部	迅速 審査	研究実施の適否 ・実施計画書	2012/1/16	承認
2006/12/22	432	臨床病期Ⅰ（clinical- T1N0M0）食道癌に対する食 道切除術と化学放射線療法 同時併用療法 （CDDP+5FU+RT）のランダ ム化比較試験（JCOG0502）	放射線腫瘍科	迅速 審査	研究実施の適否 ・実施計画書 ・同意説明文書	2012/1/11	承認
2008/5/15	540	進行胸腺癌に対する Carboplatin+Paclitaxel 併用療法の臨床第Ⅱ相試験 （WJOG4207L）	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	2011/12/27	承認
2009/11/25	698	分離が難しい重症細菌感染 症での病原体検索	小児救急科	迅速 審査	研究継続の適否 ・実施計画書 ・同意説明文書	2011/12/27	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	迅速 審査	研究継続の適否 ・実施計画書 ・同意説明文書	2011/12/27	承認
	187	限局型小細胞肺癌に対する エトポシド+シスプラチン（EP）と胸 部放射線多分割照射同時併 用療法に引き続く、イリノテカ ン+シスプラチン（IP）とEPを比較す る第Ⅲ相試験（JCOG0202）	臨床腫瘍科	迅速 審査	研究継続の適否 ・研究実績報告書	2012/1/12	承認
	202	胸部薄切CT所見に基づく 肺野型早期肺癌の診断とそ の妥当性に関する研究	呼吸器外科	迅速 審査	研究継続の適否 ・研究実績報告書	2012/1/12	承認
	234	高齢者切除不能局所進行型 非小細胞肺癌に対する胸 部放射線単独と低用量連日 カルボプラチン+胸部放射 線同時併用療法とのランダ ム化比較試験（JCOG0 301）	臨床腫瘍科	迅速 審査	研究継続の適否 ・研究実績報告書	2012/1/12	承認
	411	局所進行胸部食道がんに対 するLow dose Cisplatin/5-FU・放射線同 時併用療法とStandard Dose Cisplatin/5-FU・放 射線同時併用療法とのラン ダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験実施 計画書 食道LDPF・RT PhaseⅡ/Ⅲ（JCOG0303）	放射線腫瘍科	迅速 審査	研究継続の適否 ・研究実績報告書	2012/1/12	承認
	432	臨床病期Ⅰ（clinical- T1N0M0）食道癌に対する食 道切除術と化学放射線療法 同時併用療法 （CDDP+5FU+RT）のランダ ム化比較試験実施計画書 （JCOG0502）	放射線腫瘍科	迅速 審査	研究継続の適否 ・研究実績報告書	2012/1/12	承認

	433	粘膜下層浸潤臨床病期Ⅰ期（T1N0M0）食道癌に対する内視鏡的粘膜切除術（EMR）と化学放射線併用治療の有効性に関する第Ⅱ相試験実施計画書（JCOG0508）	放射線腫瘍科	迅速 審査	研究継続の適否 ・研究実績報告書	2012/1/12	承認
	458	進展型小細胞肺癌に対するアムルビシン+シスプラチン（AP）対イリノテカン+シスプラチン（IP）の多施設共同ランダム化比較比較第Ⅲ相試験（JCOG0509）	臨床腫瘍科	迅速 審査	研究継続の適否 ・研究実績報告書	2012/1/12	承認
	481	再発小細胞肺癌に対する塩酸ノギテカン療法（NGT療法）とシスプラチン+エトポシド+イリノテカン療法（PEI療法）を比較する第Ⅲ相試験（NGT/PEI phaseⅢ）（JCOG0605 ver.1.0）	臨床腫瘍科	迅速 審査	研究継続の適否 ・研究実績報告書	2012/1/12	承認
	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-StageⅠ NSCLC（JCOG0707）	呼吸器外科	迅速 審査	研究継続の適否 ・研究実績報告書	2012/1/12	承認
	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（JCOG0804/WJOG4507L）	呼吸器外科	迅速 審査	研究継続の適否 ・研究実績報告書	2012/1/12	承認
	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（JCOG0802/WJOG4607）	呼吸器外科	迅速 審査	研究継続の適否 ・研究実績報告書	2012/1/12	承認
	720	早期胃癌における内視鏡的粘膜切除術の適応拡大に対する第Ⅱ相試験（JCOG0607）	放射線腫瘍科	迅速 審査	研究継続の適否 ・研究実績報告書	2012/1/12	承認
	767	T1-2N0M0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 Ver1.3）	放射線腫瘍科	迅速 審査	研究継続の適否 ・研究実績報告書	2012/1/12	承認
	839	未分化型早期胃癌に対する内視鏡的胃粘膜下層剥離術の適応拡大に関する第Ⅱ相試験（JCOG1009/JCOG1010）	消化器内科	迅速 審査	研究継続の適否 ・研究実績報告書	2012/1/12	承認
	861	限局型小細胞肺癌に対するエトポシド+シスプラチン+加速過分割胸部放射線同時併用療法に引き続くCODE療法とアムルビシン+シスプラチン療法のランダム化第Ⅱ相試験（JCOG1011）	臨床腫瘍科	迅速 審査	研究継続の適否 ・研究実績報告書	2012/1/12	承認