

平成24年度第10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3月29日(木) 午後6:00~午後8:15
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、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	課題名	所属	審査結果
968	切除可能胸壁浸潤肺癌に対する Concurrent Chemoradiotherapy と外科切除による集学的治療の安全性と有効性の検討 (CJLSG)	呼吸器外科	修正の上で承認
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。		

受付番号	課題名	所属	審査結果
970	輸血後鉄過剰症患者に対する早期低用量デフェラシロクス治療による治療継続率検討試験	血液内科	修正の上で承認
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。		

受付番号	課題名	所属	審査結果
971	高リスク前立腺がんに対する小線源・外照射併用放射線療法における補助ホルモン療法の有効性に関する臨床研究 (TRIP STUDY)	放射線腫瘍科	承認
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。		

受付番号	課題名	所属	審査結果
972	腹腔鏡下幽門側胃切除術における Billroth-II+Braun 吻合再建法と R-Y 再建法の比較	消化器外科	保留
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。		

受付番号	課題名	所属	審査結果
974	局所進行胃癌に対する術前補助化学療法のレジメンとコース数を比較する無作為化第II相臨床試験: ティーエスワン+シスプラチン vs ティーエスワン+シスプラチン+ドセタキセル、2コース vs 4コース (COMPASS-D trial)	消化器外科	保留
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。		

受付番号	課題名	所属	審査結果
975	進行胃癌に対する腹腔鏡下手術と開腹手術の安全性と根治性に関するランダム化II/III相試験 Adv. GC Surg-LAP/OPEN, PII/III Japanese Laparoscopic	消化器外科	修正の上で承認

	Surgery Study Group: (JLSSG 0901)		
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。		

受付番号	課題名	所属	審査結果
979	プラダーウィリ症候群の遺伝子診断	小児代謝・内分泌 内科	承認
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。		

受付番号	課題名	所属	審査結果
980	C型肝炎治療効果判定のための IL28B, I TPA 遺伝子多型の検討	小児代謝・内分泌 内科	承認
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。		

受付番号	課題名	所属	審査結果
981	フォンヒッペル・リンドウ病の遺伝子診断	小児代謝・内分泌 内科	承認
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。		

受付番号	課題名	所属	審査結果
984	内視鏡下経鼻的下垂体腫瘍摘出術後の耳鼻科処置における生理食塩液吸入の疼痛緩和効果の比較検討	看護部	保留
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。		

受付番号	課題名	所属	審査結果
985	脂質代謝異常を示す患者における脂質分解酵素測定とその阻害因子の解析	腎臓・高血圧内科	承認
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。		

【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 976	歩行開始後に発見された先天性股関節脱臼症例の診断が遅れるに至った原因・リスクファクターについての検討	小児整形外科	迅速審査	研究実施の適否 ・実施計画書 ・説明文書	2012/3/19	承認
	新規 977	整形外科領域における低侵襲治療鏡視下手根管開放術の有用性の検討	整形外科	迅速審査	研究実施の適否 ・実施計画書	2012/3/14	承認
	新規 978	胸郭出口症候群における3D-CT腕神経叢造影の有用性の検討	整形外科	迅速審査	研究実施の適否 ・実施計画書	2012/3/14	承認
2007/9/20	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. 1.2）	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	2012/3/7	承認
2011/7/25	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	研究継続の適否 ・実施計画書 ・同意説明文書	2012/3/14	承認
2011/12/22	946	パロセトンとデキサメタゾン併用による結腸・直腸癌に対する中等度催吐性化学療法誘発性悪心・嘔吐の抑制効果の検討	臨床腫瘍科	通常審査	研究実施の適否 ・同意説明文書	2012/3/7	承認
2012/2/23	959	難治性逆流性食道炎患者に対するエソメプラゾールの症状改善効果の検討	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	2012/3/7	承認