

平成24年度第1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5月24日(木) 午後6:00~午後9:30
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	池原、今西、山根、武田、依藤、村田、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	課題名	所属	審査事項	審査結果
969	両側同時人工膝関節置換術におけるドレーンランプ法の検討 ートラネキサム酸関節内投与の有無について前向き比較研究ー	整形外科	研究実施の適否	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	審査事項	審査結果
992	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	研究実施の適否	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	審査事項	審査結果
994	内視鏡下経鼻的下垂体腫瘍摘出術後の耳鼻科処置前の生理食塩液吸入の効果の検討	看護部 さくら12階	研究実施の適否	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	審査事項	審査結果
995	HER2 陽性局所進行乳癌に対するアルブミン懸濁型パクリタキセル+カルボプラチン+トラスツズマブ併用化学療法の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験	臨床腫瘍科	研究実施の適否	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	審査事項	審査結果
996	HER2 陽性の切除可能原発性乳癌に対する nab Paclitaxel + Trastuzumab followed by FEC 術前化学療法に関する第Ⅱ相試験	臨床腫瘍科	研究実施の適否	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	審査事項	審査結果
997	難治性がん性心膜炎に対するブレオマイシン心嚢内注入による心膜癒着術	臨床腫瘍科	治療実施の適否	承認
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。			

受付番号	課題名	所属	審査事項	審査結果
998	CGH アレイによる染色体分析	小児代 謝・内分 泌内科	研究実施 の適否	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	審査事項	審査結果
999	ヒトマクロファージからのコレステロール排泄に対する ATP8B1 の寄与の検討	小児代 謝・内分 泌内科	研究実施 の適否	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	審査事項	審査結果
1000	JAK2 遺伝子 V617F 変異の遺伝子診断	小児代 謝・内分 泌内科	研究実施 の適否	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	審査事項	審査結果
1001	チアノーゼ性心疾患を有する小児に対する心臓バイパス手術時の、脳内局所酸素飽和度の検討	麻酔科	研究実施 の適否	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	審査事項	審査結果
1002	ポケットサイズ心エコー図検査の有用性	循環器内 科	研究実施 の適否	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	審査事項	審査結果
IRB1878	上皮成長因子受容体遺伝子変異 (Exon19 deletion または Exon21 point mutation) がない、または不明である非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+ベバシズマブ併用療法施行後、維持療法として、ペメトレキセド+ベバシズマブ併用療法をベバシズマブ単剤と比較する第Ⅲ相臨床試験 (WJOG5610L Ver. 5.0)	臨床腫瘍 科	研究実施 の適否	承認
審査事項	<ul style="list-style-type: none"> <li>重篤な副作用報告に基づき、研究継続の妥当性を審査した。</li> <li>事前に配布された資料に基づき、研究継続の妥当性について審査した。</li> </ul>			

## I. 臨床研究倫理委員会の申請手順・書式・標準業務手順書の変更（案）について

### 1. 申請書式について

(1) 議事要旨

●事務局より「臨床研究倫理委員会の申請手順・書式・標準業務手順書の変更（案）（以降、（案）とする）P 1 1. 申請書式）」に関する説明を行い、案のとおり承認された。

(2) 意見等の概要は、以下のとおり

●研究審査結果通知書を外部機関に提出する場合、病院長の公印を省略して問題はないのか？⇒現状は、研究審査結果通知書の写しを外部機関に提出している状況である。公印省略している施設も多いため、特に問題にならないと考える。

### 2. 申請手順や申請範囲について

(1) 議事要旨

●委員長と事務局より「（案）P 2 2. 申請手順や申請範囲について」に関する説明を行い、案のとおり承認された。

(2) 意見等の概要は、以下のとおり

●申請書類の締切変更は、いつから実施するのか？⇒申請者への周知があるため、7月の臨床研究倫理委員会審議分からの実施としたい。

### 3. その他

(1) 議事要旨

●事務局より「（案）P 3 3. その他」に関する説明を行い、案のとおり承認された。

(2) 意見等の概要は、以下のとおり

●今までの臨床研究倫理委員会受付番号は、継続して使用するのか？⇒継続して使用予定である。なお、本委員会終了後の新規受付番号より新しい受付番号を実施予定である。

### 4. 臨床研究倫理委員会 標準業務手順書

(1) 議事要旨

●事務局より「（案）P 4 4. 臨床研究倫理委員会 標準業務手順書」に関する説明を行い、案のとおり承認された。また、第3条 7) の記載を整備した。詳細は以下のとおり。

(2) 意見等の概要は、以下のとおり

●「第3条 7) 構成員は、男女両性であること」と記載されている。表現が適切ではないので、「第3条 7) 男女両性で構成される」に変更の方がよいのではないかと提案どおり、手順書の記載を修正する。

### 5. 臨床研究の実施に係る標準業務手順書

(1) 議事要旨

●事務局より「（案）P 7 5. 臨床研究の実施に係る標準業務手順書」に関する説明を行い、案のとおり承認された。

【事務局より】迅速審査・通常審査(修正分)の結果報告						
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 986	口腔粘膜欠損部に対する人工材料による粘膜保護に関する研究	口腔外科	迅速審査	研究実施の適否 ・実施計画書 ・同意説明文書	2012/3/30	承認
新規 988	腹腔鏡下腎部分切除術の術後長期経過後の治療成績の検討	小児泌尿器科	迅速審査	研究実施の適否 ・実施計画書	2012/3/30	承認
新規 989	頭蓋底手術における神経内視鏡の有用性と今後の展望	耳鼻咽喉科	迅速審査	研究実施の適否 ・実施計画書	2012/3/30	承認
新規 990	前交通動脈瘤に対するbasal interhemispheric approachの検討	脳神経外科	迅速審査	研究実施の適否 ・実施計画書	2012/3/30	承認
新規 982	喫煙は肺癌術後の合併症発生率、機能予後に影響を及ぼすか	麻酔科	迅速審査	研究実施の適否 ・実施計画書	2012/4/24	承認
新規 983	産科疾患における3次元超音波断層法の応用—3次元超音波検査を用いた妊娠初期における子宮、胎児、胎囊及び絨毛膜有毛部もしくは胎盤についての検討—	産科	迅速審査	研究実施の適否 ・実施計画書	2012/4/24	承認
新規 987	研究参加施設に新たに発生する全ての成人ALL症例を対象とした5年生存率に関する前向き臨床観察研究	血液内科	迅速審査	研究実施の適否 ・実施計画書	2012/4/24	承認
新規 991	肝細胞癌治療における腹腔鏡下肝切除術の適応拡大とその低侵襲性に関する研究	肝臓腸外科	迅速審査	研究実施の適否 ・実施計画書	2012/4/24	承認
2008/5/9 534	虚血性心疾患患者に対するクレステル5mg(ロスタチン)のHDL上昇効果と抗酸化作用に関するハロフィン10mg(フアラチン)との比較研究—多施設共同試験—	循環器内科	迅速審査	研究継続の適否 ・実施計画書 ・同意説明文書	2012/4/24	承認
2009/2/26 620	進展型小細胞肺癌に対する予防的全脳照射の実施の有無を比較するランダム化比較第Ⅲ相試験	臨床腫瘍科	迅速審査	研究継続の適否 ・実施計画書	2012/4/24	承認
2010/5/27 742	家族性糖尿病の遺伝子解析	内分泌内科	迅速審査	研究継続の適否 ・実施計画書 ・同意説明文書	2012/4/24	承認
2010/5/27 743	高インスリン性低血糖症の遺伝子解析	内分泌内科	迅速審査	研究継続の適否 ・実施計画書 ・同意説明文書	2012/4/24	承認
2011/7/5 889	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/ハクシケル併用療法の無作為化比較第Ⅲ相試験～LETS study～におけるハイマカー研究(WJOG6611LTR)	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	2012/4/24	承認
2011/12/22 942	Irinotecan, Oxaliplatin, フッ化ピリミジン系薬剤不応/不耐のKRAS野生型切除不能・再発大腸がんに対するPanitumumab+Irinotecan併用療法 対 Cetuximab+Irinotecan併用療法のランダム化第Ⅱ相試験(WJOG6510G)	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	2012/4/24	承認
2012/3/29 970	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	通常審査	研究実施の適否 ・実施計画書 ・同意説明文書	2012/4/24	承認
2012/3/29 975	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 Surgery Study Group: (JLSSG 0901)	消化器外科	通常審査	研究実施の適否 ・実施計画書 ・同意説明文書	2012/4/24	承認
<p>受付番号 975          当委員会の審査結果「保留」の上記臨床研究については、利益相反関係がないことが確認できたため、委員長及び両副委員長と協議した結果、審査結果を「保留」から「修正の上で承認」に変更した。          最終的に指示事項について修正が行われたので、審査結果を「承認」として修正報告する。</p>						

倫理委員会設置窓口	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	1006	フルクトース1,6ビスフォスファターゼ欠損症疑い患者に対するフルクトース負荷試験	小児代謝・内分泌内科	迅速審査	治療実施の適否 ・実施計画書 ・同意説明文書	2012/5/14	承認
新規	1007	ダウン症候群に発症した小児急性骨髄性白血病の微小残存病変検索の実施可能性とその有用性を探索するパイロット試験(AML-D11)	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	2012/5/18	承認
新規	1003	静脈麻酔薬プロポフォールの術後悪心・嘔吐防止効果の検討	麻酔科	迅速審査	研究実施の適否 ・実施計画書	2012/5/24	承認
新規	1004	側彎症に伴う小児の呼吸不全の検討:神経筋疾患に伴う側彎症における早期治療介入の必要性	集中治療部	迅速審査	研究実施の適否 ・実施計画書	2012/5/24	承認
2006/12/22	442	転移性骨腫瘍に対する局所経皮的ラジオ波焼灼法(PRFA)に関する研究(Percutaneous Radiofrequency Ablation Therapy)	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	2012/5/24	承認
2009/6/18	645	切除不能・再発結腸癌/直腸癌初回化学療法例に対する5-fluorouracil(5-FU) / levofolinate calcium(L-LV)+oxaliplatin(L-OHP)+bevacizumab(BEV)併用療法 対 5-FU/L-LV+irinotecan(CPT-11)+BEV併用療法のランダム化比較第Ⅲ相試験(WJOG4407G)における治療感受性・予後予測因子の探索的研究(WJOG4407GTR)	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	2012/5/24	承認
2011/10/26	922	KRAS遺伝子野生型のフッ化ピリミジン系薬剤, Oxaliplatin 不応/不耐かつ Irinotecan併用不能な治癒切除不能な進行・再発の結腸/直腸がんに対する biweeklyセツキシマブ単剤療法 対 パニツマブ単剤療法 ランダム化比較第Ⅱ相臨床試験(CPmab試験)	臨床腫瘍科	迅速審査	研究継続の適否 ・実施計画書	2012/5/24	承認
<b>【研究終了報告】</b>							
倫理委員会初回審査日	受付番号	課題名	所属	審査区分	確認事項	確認日	
2006/10/27	414	局所進行非小細胞肺癌に対するTS-1+Cisplatin+放射線同時併用療法の第Ⅱ相試験(WJTOG3706)	臨床腫瘍科	迅速審査	研究終了報告 ・発表論文	2012/4/24	
2004/11/12	298	局所進行非小細胞肺癌に対するシスプラチン、ビノレルビンによる化学療法後のゲフィチニブと同時胸部放射線治療の安全性有効性確認試験実施計画書(JCOG0402)	臨床腫瘍科	迅速審査	研究終了報告 ・発表論文	2012/4/24	