

平成24年度第2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6月28日(木) 午後6:00～午後8:40
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、中村、村田、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	課題名	所属	審査事項	審査結果
1206001	低用量アスピリン起因性胃潰瘍に対するH2ブロッカーとプロトンポンプ阻害剤の治療効果に関する多施設共同無作為化比較試験(Adequate therapy against low-dose aspirin-induced ulcer : comparison of two acid-inhibitory drugs, rabeprazole and famotidine (Quality study))	消化器内科	研究実施の適否	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	審査事項	審査結果
1206002	口蓋扁桃摘出術後痛に対する予防的鎮痛効果の検討	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
1206003	高齢者Ⅲb/Ⅳ期非扁平非小細胞肺癌に対するPemetrexed+Carboplatin併用+Pemetrexed逐次維持療法の多施設共同第Ⅰ/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
1206004	皮膚悪性腫瘍におけるセンチネルリンパ節とリンパ節郭清術法	形成外科	研究実施の適否	却下
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
1206005	骨髄不全症候群および発作性夜間ヘモグロビン尿症(PNH)疑い症例におけるGPIアンカー膜蛋白欠損血球の保有率とその意義を明らかにするための観察研究	血液内科	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
1206006	Beckwith-Wiedemann 症候群/Silver-Russell 症候群の遺伝子診断	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、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
1206007	CYP2C19 遺伝子多型解析	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
1206008	抗凝固薬内服患者の脳出血に対するプロトロンビン複合体（乾燥ヒト血液凝固第Ⅲ因子複合体：商品名（PPSB-HT）の使用	救命救急センター	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
IRB1783	局所進行非小細胞肺癌に対する胸部放射線ティーエスワンとシスプラチン同時併用療法と胸部放射線ビノレルビンとシスプラチン同時併用療法の無作為化第Ⅱ相試験（WJOG5008L 第2.0版）	臨床腫瘍科	研究継続の 適否	承認
審査事項	事前に配布された資料に基づき、研究継続の妥当性について審査した。			

I. 未承認薬・保険適応外薬等の使用時の検討事項（案）について

1. 申請対象、審査方法について

（1）議事要旨

●院長副院長会で決定した抗がん剤の適応外使用に関する取扱いについて、事務局から報告した。申請対象と審査方法について、承認された。

2. 実施計画書と同意説明文書のひな形について

（1）議事要旨

●「実施計画書（案）、同意説明書（案）」の雛型を修正し、説明を事務局から行った。ただし、実施計画書の6. 有害事象発生時の取り扱いについては、有害事象の取り扱いの実施計画書修正（案）を採用することで承認された。

Ⅱ. 事務局からの報告事項

【事務局より】迅速審査・通常審査(修正分)の結果報告

受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	1206009	ゲノムワイドスクリーニング法を用いた卵巣がんおよび子宮体がん関連遺伝子の探索およびゲノム情報に基づいた個別化治療法の確立	婦人科	迅速審査	研究実施の適否・実施計画書	2012/6/27	承認
新規	1206010	子宮頸部神経内分泌腫瘍に対する集学的治療を探索する観察研究	婦人科	迅速審査	研究実施の適否・実施計画書	2012/6/27	承認
新規	1206011	Brugada型心電図を示す患者における運動負荷心電図検査の有用性についての後方視的研究	小児不整脈科	迅速審査	研究実施の適否・実施計画書	2012/6/27	承認
新規	1206012	大阪市立総合医療センターにおけるコンサルテーション・リエゾン活動の実際	精神神経科	迅速審査	研究実施の適否・実施計画書	2012/6/27	承認
2011/2/24	841	COPD合併喘息におけるsalmeterol/fluticasone combination(SFC)とciclesonide(CIC)併用に関する研究	呼吸器内科	迅速審査	研究継続の適否・実施計画書・同意説明文書	2012/6/27	承認
2008/10/15	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・JCOG有害事象報告書	2012/6/27	承認
2012/5/24	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	小児心臓・内臓科	通常審査	研究実施の適否・実施計画書	2012/6/27	承認

【研究終了報告】

受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
2007/9/20	483	切除不能進行・再発大腸癌初回化学療法患者を対象としたフルオロウラシル／イロイコボリン、オキサリプラチン、ペバシズマブ併用療法 (mFOLF0X6+BV) stop and go 臨床第Ⅱ相試験	臨床腫瘍科	供覧	研究終了報告・発表論文	2012/6/27

【モニタリング報告】

受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
2007/5/8	458	進展型小細胞肺癌に対するアムルピシン+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	供覧	モニタリング報告・発表論文	2012/6/27
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	供覧	モニタリング報告・発表論文	2012/6/27
2007/9/20	568	高齢者進行非小細胞肺癌に対するドセタキセルとドセタキセル・シスプラチン併用を比較する第Ⅲ相ランダム化比較試験 (JCOG0803, WJOG4307L)	臨床腫瘍科	供覧	モニタリング報告・発表論文	2012/6/27
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	供覧	CRF改訂・CRF見本 モニタリング報告・発表論文	2012/6/27
2011/3/22	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療法とアムルピシン+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	供覧	モニタリング報告・発表論文	2012/6/27