

平成24年度第3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7月26日(木) 午後6:00～午後8:30
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、山根、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	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
1206015	高齢者における慢性C型肝炎またはC型代償性肝硬変合併肝細胞癌の治癒切除後のインターフェロン補助療法：多施設共同ランダム化比較試験—iFACT（アイファクト）試験—	肝胆膵外科	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
1206016	小児期の急性脳炎、急性脳症に対する高用量エリスロポエチン治療	小児神経内科	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
1206017	敗血症患者における Dexmedetomidine の予後改善効果及び臓器保護作用	救命救急センター	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
1206018	子宮内膜症性卵巣嚢胞に対する術後薬物療法に関する研究	婦人科	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
1206019	日本における HPV ワクチンの細胞診異常予防効果に関する疫学研究	婦人科	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。			

【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
1207025	再発性小児神経芽腫に対するソラフェニブ単剤投与のパイロット試験	小児血液腫瘍科	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
861	限局型小細胞肺癌に対するイトリブ+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 療法とアムルビシス+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	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
IRB 2030	エストロゲン受容体陽性 Her2 陰性乳癌に対する S-1 術後療法ランダム化比較第Ⅲ相試験 (POTENT)	乳腺外科	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。			

【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	1206013	小児不整脈アブレーション治療におけるCARTO Sound systemの有用性についての検討	小児不整脈科	迅速審査	研究実施の適否 ・実施計画書	2012/7/9	承認
2012/5/24	969	両側同時人工膝関節置換術におけるドレーンクランプ法の検討 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	通常審査	研究実施の適否 ・実施計画書 ・同意説明文書	2012/7/9	承認
新規	1206020	日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会婦人科悪性腫瘍登録事業及び登録情報に基づく研究	婦人科	迅速審査	研究実施の適否 ・実施計画書	2012/7/13	承認
新規	1206021	人の腎組織におけるBone morphogenetic protein(BMP) family、Twisted Gastrulation(Twsg1)の発現解析	腎臓・高血圧内科	迅速審査	研究実施の適否 ・実施計画書 ・同意説明文書	2012/7/13	承認
新規	1206022	栄養サポートチーム（NST）回診後の評価と有資格者養成	消化器センター	迅速審査	研究実施の適否 ・実施計画書	2012/7/13	承認
新規	1207023	病院外心停止に対する包括的治療体制の構築に関する研究	救命救急センター	迅速審査	研究実施の適否 ・実施計画書	2012/7/13	承認
新規	1206014	Active study 脛骨の開放骨折又は粉碎骨折に対する低出力超音波パルスの治療効果に関する研究	整形外科	迅速審査	研究実施の適否 ・実施計画書	2012/7/20	承認
2011/5/26	862	0 x aliplatin, bevacizumab (BV) を含む初回化学療法不応のKRAS野生型進行・再発結腸・直腸癌に対するFOLFIRI+Panitumumab (Pmab) 併用療法 vs FOLFIRI+BV併用療法のランダム化第Ⅱ相試験及び治療感受性・予後予測因子の探索的研究 (WJOG6210G)	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	2012/7/20	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/イリコ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 ・同意説明文書	2012/7/20	承認
新規	1207025	再発性小児神経芽腫に対するソラフェニブ単剤投与のパイロット試験	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	2012/7/23	承認
新規	1207024	関節リウマチ患者に対する人工指MP関節置換術ー中期臨床成績調査ー	整形外科	迅速審査	研究実施の適否 ・実施計画書	2012/7/25	承認

【モニタリング報告】

倫理委員会初回審査日	受付番号	課題名	所属	審査区分	確認事項	確認日
	IRB 1878	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	供覧	モニタリング報告	2012/7/20