

平成24年度第4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9月27日(木) 午後6:00~午後9:45
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、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
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	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
1207026	進行胸腺がんに対するカルボプラチン+パクリタキセル併用療法	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
1207027	小児鼠径ヘルニア術後鎮痛における腹横筋膜面ブロックの有用性の検討	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
1207029	重症肺気腫患者に対するミヤザワバルブを用いた気管支鏡下肺容量減少療法の検討	呼吸器内科	治療実施の適否	却下
審査事項	事前に配布された資料に基づき、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
1208036	胆道閉鎖症の肝門部リンパ節におけるリンパ球の由来と phenotype:制御性T細胞の定量的解析とその由来	小児外科	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
1208038	尿管管癌に対するカンプト単剤療法	泌尿器科	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
1208040	先天性糖尿病のエクソーム解析	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。			

**【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
1208041	トラスツズマブおよびタキサン系抗癌剤治療歴のある HER2 陽性の転移性または切除不能局所進行乳癌において、トラスツズマブ+カペシタビン併用療法（HX 療法）とラパチニブ+カペシタビン併用療法（LX 療法）とを比較するランダム化比較第 II 相試験における効果予測因子の探索的研究（WJOG6110BTR study）	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
1208042	原発不明がんに対するカルボプラチン+パクリタキセル併用療法	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
1208046	EGFR 遺伝子変異を有する切除不能Ⅲ期非小細胞肺癌に対するゲフィチニブと胸部放射線治療同時併用療法の第 II 相試験（WJOG 6911L Ver. 1.0）	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
1208047	ER2 陽性切除不能または再発胃癌に対する、初回化学療法における TS-1+シスプラチン+トラスツズマブ併用療法の第 II 相試験 および治療効果・獲得耐性に関する探索的研究（WJOG 7212G Ver. 1.0）	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
1208048	低用量アスピリン起因性出血性胃潰瘍の既往を有する患者に対する再出血予防効果の検討：ラベプラゾールナトリウムとファモチジンの比較（多施設共同ランダム化比較試験）Randomized, double-blind multicenter clinical trial of rabeprazole for the prevention of aspirin-induced recurrent ulcer bleeding: comparison with high-dose famotidine. (RAINBOW study)	消化器内科	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
1208049	胆膵疾患および消化管腫瘍性病変におけるペルフルブタンを使用した造影超音波内視鏡検査の有用性に関する研究	消化器内科	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
1208050	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	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。			

**【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
1208051	発達障害のエピゲノム解析	小児神経内科	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
1208052	再発悪性神経膠腫に対するペバシズマブ+イリノテカンによる抗癌剤治療	脳神経外科	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
IRB1746	化学療法未施行 III B/IV 期・術後再発肺扁平上皮癌に対するネダプラチン+ドセタキセル併用療法とシスプラチン+ドセタキセル併用療法の無作為化比較第 III 相臨床試験 (WJOG5208L Ver2.1)	臨床腫瘍科	研究継続の適否 (重篤な有害事象報告)	承認
審査事項	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。			

受付番号	課題名	所属	審査事項	審査結果
※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	研究継続の適否 (重篤な有害事象報告)	承認
審査事項	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。			

**I. 未承認薬・保険適応外薬等を使用する治療等の実施計画書・同意説明文書のひな形の変更について**

(1) 議事要旨

- 事務局より「未承認薬・保険適応外薬等を使用する治療等の実施計画書について説明を行い、一部変更となった。

【事務局より】迅速審査・通常審査(修正分)の結果報告

受理番号	課題名	所属	審査区分	審査事項	審査日	審査結果
2008/9/18 566	未治療原発不明癌に対するDNAチップを用いた原発巣推定に基づく治療効果の意義を問う無作為化第Ⅱ相試験(第12版)	臨床腫瘍科	迅速審査	研究継続の適否 ・実施計画書	2012/8/14	承認
FD01746	化学療法未施行ⅢB/Ⅳ期・術後再発肺扁平上皮癌に対するネダプラチン+ドセタキセル併用療法とシスプラチン+ドセタキセル併用療法の無作為化比較第Ⅲ相臨床試験(WJOG5208L Ver2.1)	臨床腫瘍科	迅速審査	研究継続の適否 ・実施計画書	2012/8/14	承認
FD01783	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ピ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 Ver2.1)	臨床腫瘍科	迅速審査	研究継続の適否 ・実施計画書	2012/8/14	承認
新規 1207030	HIV陽性者における結核発病リスクの研究	感染症センター	迅速審査	研究実施の適否 ・実施計画書	2012/8/15	承認
新規 1208035	骨原発軟骨肉腫の病理組織所見の検討	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	2012/8/23	承認
新規 1208037	小児期発症腎炎型ネフローゼ症候群における診断・治療・予後に関する研究	小児総合診療科	迅速審査	研究実施の適否 ・実施計画書	2012/8/23	承認
2012/6/28 1208001	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	通常審査	研究実施の適否 ・実施計画書 ・同意説明文書	2012/8/23	承認
新規 1208031	聴神経腫瘍に対するガンマナイフ治療の長期治療成績の検討	脳神経外科	迅速審査	研究実施の適否 ・実施計画書	2012/8/27	承認
新規 1208032	血管芽腫(Hemangioblastoma)に対するガンマナイフ治療の遠隔成績に関する後ろ向き研究	脳神経外科	迅速審査	研究実施の適否 ・実施計画書	2012/8/27	承認
新規 1208043	骨粗鬆症を伴う脊柱変形に対する新しい手術・治療戦略に関する研究	整形外科	迅速審査	研究実施の適否 ・実施計画書	2012/8/27	承認
新規 1208044	脊椎手術後に遺残するシビレ感の原因と治療法に関する研究	整形外科	迅速審査	研究実施の適否 ・実施計画書	2012/8/27	承認
新規 1208045	小児における胃食道逆流症に対する外科的治療の術中管理・周術期合併症について一開腹、腹腔鏡下ニッセン手術の比較検討	麻酔科	迅速審査	研究実施の適否 ・実施計画書	2012/8/27	承認
新規 1208038	尿管管癌に対するカンプト単剤療法	泌尿器科	迅速審査	治療実施の適否 ・実施計画書 ・同意説明文書	2012/8/27	承認
新規 1207028	難治性潰瘍性大腸炎に対するタクロリムスの有効性・安全性に関する後ろ向き研究	消化器内科	迅速審査	研究実施の適否 ・実施計画書	2012/8/29	承認
新規 1208033	慢性硬膜下血腫穿頭洗浄術における人工髄液の有用性	脳神経外科	迅速審査	研究実施の適否 ・実施計画書	2012/8/29	承認
新規 1208052	再発悪性神経膠腫に対するペバシズマブ+イリノテカンによる抗癌剤治療	脳神経外科	迅速審査	治療実施の適否 ・実施計画書 ・同意説明文書	2012/9/3	承認
1208053	神経線維腫症2型に対するペバシズマブによる治療	脳神経外科	迅速審査	治療実施の適否 ・実施計画書 ・同意説明文書	2012/9/5	承認
2011/2/7 839	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 ver2.0)	消化器内科	迅速審査	研究実施の適否 ・実施計画書 ・同意説明文書	2012/9/5	承認