

平成24年度第5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10月25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5会議室（4階）
出席委員名	池原、山根、中村、村田、堂免、植村、前田、長澤

【審査事項】以下の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
1209054	尿路ストーマ造設者（ウロストメイト）のQOL調査票作成とQOL調査実施	泌尿器科	研究実施の適否	保留
1209058	エベロリムス溶出性コバルトクロムステント(XIENCE PrimeTM)留置後のThienopyridine投与期間を3ヶ月に短縮することの安全性を評価する探索的研究 STOPDAPT ShorT and OPtimal duration of Dual AntiPlatelet Therapy study	循環器内科	研究実施の適否	承認
1209060	アンスラサイクリン、周術期タキサン既治療のHER2陰性術後再発乳がんにおいて、エリブリンとアルブミン結合パクリタキセルを比較するランダム化比較第Ⅱ相試験（WJOG7011B Ver1.0）	臨床腫瘍科	研究実施の適否	承認
1209061	JUST-STUDY 進行再発乳がんにおけるエリブリンの投与スケジュール検討	臨床腫瘍科	研究実施の適否	承認
1209064	早期胃癌に対する3ポートによる完全腹腔鏡下幽門側胃切除術の安全性に関する第2相試験	消化器外科	研究実施の適否	承認
1209065	小児における急性血液浄化療法での溶質除去効率の検討	集中治療部	研究実施の適否	承認
1209067	特発性肺線維症（IPF）合併非小細胞肺癌に対する周術期pirfenidone（ピレスパ）療法の効果と安全性に関する第Ⅱ相試験（WJOG6711L Ver1.0）	呼吸器外科	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
1210073	骨髄異形成症候群に合併した、PDGFRA遺伝子再構成を伴う慢性好酸球性白血病に対する、メシル酸イマチニブによる治療実施計画	血液内科	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。			

議題（２）新規申請に関する研究申請者の制限について

（１）議事要旨

●事務局より「新規申請に関する研究申請者の制限（案）、別紙１、別紙２」に関する説明を行い、案のとおり承認された。

●承認事項：①臨床研究倫理委員会への審査申請者は、本務職員に限る（レジデント不可）。

②適用時期：平成 24 年 10 月 25 日以降受付分より

議題（３）申請時チェックシートの項目追加：研究に伴う契約の有無

（１）議事要旨

●事務局より「別紙３」に関する説明を行い、案のとおり承認された。

●承認事項：①申請時チェックシートの変更（研究に伴う契約欄の追加）

②適用時期：平成 24 年 10 月 25 日以降受付分より

議題（４）未承認薬・保険適応外薬等を使用する治療等のひな形の変更について

（１）議事要旨

●事務局より「別紙４」に関する説明を行い、案のとおり承認された。

●承認事項：①実施計画書のひな型変更（有害事象の発生時の取扱・重篤な有害事象の報告）

②適用時期：平成 24 年 10 月 25 日以降受付分より

【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	1210068	再発難治性B細胞性急性リンパ性白血病に対するボルテゾミブの使用	小児血液腫瘍科	迅速審査	治療実施の適否 ・実施計画書 ・同意説明文書	2012/10/3	承認
新規	1209059	進行がん患者を対象とした予後予測の指標の再現性の検証試験	緩和医療科	迅速審査	研究実施の適否 ・実施計画書	2012/10/2	承認
新規	1209062	急性脳炎・脳症の合併症としてのてんかんの臨床的検討 (てんかん分類と焦点から高次脳機能障害などを中心に)	小児神経内科	迅速審査	研究実施の適否 ・実施計画書	2012/10/2	承認
新規	1209063	小児高次脳機能障害における脳機能画像検査の役割	小児神経内科	迅速審査	研究実施の適否 ・実施計画書	2012/10/2	承認
新規	1209066	小さい胃粘膜下腫瘍の自然史に関する多施設前向き観察研究	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	2012/10/2	承認
2012/3/29	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 1.3 版)	放射線腫瘍科	迅速審査	研究継続の適否 ・実施計画書 ・同意説明文書	2012/10/2	承認
2012/2/23	954	4価多糖体髄膜炎菌ワクチンの接種	小児救急科	迅速審査	治療継続の適否 ・実施計画書 ・同意説明文書	2012/10/2	承認
新規	1209057	食道癌手術手技の向上を目指した術中片肺換気法の検討	麻酔科	迅速審査	研究実施の適否 ・実施計画書	2012/10/11	承認
新規	1210070	市立総合医療センター精神神経科における緊急措置入院症例の検討	精神神経科	迅速審査	研究実施の適否 ・実施計画書	2012/10/11	承認
新規	1210071	大阪市立総合医療センターにおける精神神経科入退院の実態	精神神経科	迅速審査	研究実施の適否 ・実施計画書	2012/10/23	承認
新規	1210072	日本Pediatric Interventional Cardiologyデータベース (Japan Pediatric Interventional Cardiology Database, JPIC-DB)へのオンライン症例登録	小児不整脈科	迅速審査	研究実施の適否 ・実施計画書 ・同意説明文書	2012/10/23	承認