

平成24年度第6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11月22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4会議室(4階)
出席委員名	池原、今西、山根、武田、西口、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	承認
1210075	EGFR 陽性及び KRAS codon G13D の進行・再発の結腸・直腸癌に対する BSC (Best Supportive Care) と Cetuximab (Erbix) と Irinotecan + Cetuximab (Erbix) 併用療法のランダム化比較第Ⅱ相試験	臨床腫瘍科	研究実施の適否	承認
1210076	切除不能進行肺癌（局所進行又は転移性）に対する TS-1 通常投与法と TS-1 隔日投与法のランダム化第Ⅱ相試験	消化器内科	研究実施の適否	修正の上で承認
1211079	骨髓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の遺伝子塩基配列同定計画	血液内科	研究実施の適否	承認
1211080	無侵襲的出生前遺伝学的検査である母体血中 cell-freeDNA 胎児染色体検査の遺伝カウンセリングに関する研究	遺伝子診療部	研究実施の適否	修正の上で承認
IRB1746	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	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	1209055	「患者とその家族の小児がん診療に対するニーズ調査」	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	2012/11/13	承認
新規	1209056	「小児がん終末期医療における患者とその家族に対する心理的援助のあり方の検討」	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	2012/11/13	承認
新規	1210078	人工膝関節置換術における膝蓋大腿関節適合性	整形外科	迅速審査	研究実施の適否 ・実施計画書	2012/11/13	承認
2009/7/17	660	肺野末梢小型非小細胞肺癌に対する肺葉切除と縮小切除（区域切除）の第Ⅲ相試験	呼吸器外科	迅速審査	研究継続の適否 ・実施計画書	2012/11/13	承認
2009/11/25	695	乳癌患者における腋窩リンパ節郭清時のAxillary Reverse Mapping (ARM) の検討	乳腺外科	迅速審査	研究継続の適否 ・実施計画書	2012/11/13	承認
2012/7/20	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 (Ver2.1)	整形外科	迅速審査	研究継続の適否 ・実施計画書	2012/11/13	承認
	1RB1747	進行再発肺腺癌におけるゲフィチニブとエルロチニブのランダム化第Ⅲ相試験 (WJOG5108L Ver. 2.1)	臨床腫瘍科	迅速審査	研究継続の適否 ・実施計画書	2012/11/13	承認
2012/6/28	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	通常審査	研究実施の適否 ・同意説明文書	2012/11/13	承認
2012/9/27	1208051	発達障害のエピゲノム解析	小児神経内科	通常審査	研究実施の適否 ・実施計画書 ・同意説明文書	2012/11/13	承認