

平成24年度第7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12月27日(木) 午後6:00～午後8:00
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、依藤、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
1210077	先天性高インスリン血症に対するオクトレオチド持続皮下注療法の有効性・安全性に関する研究	小児代謝・内分泌内科	研究実施の適否	修正の上で承認
1211081	シスプラチン誘発性悪心・嘔吐における薬物動態・感受性関連遺伝子多型解析研究(TRIPLE Pharmacogenomics Study Ver. 1.0)	臨床腫瘍科	研究実施の適否	修正の上で承認 ※その後、同日付で承認に変更
1211082	フッ化ピリミジン系薬剤、プラチナ系薬剤、trastuzumab に不応となった進行・再発 HER2 陽性胃癌・食道胃接合部癌に対する weekly paclitaxel+trastuzumab 併用療法 vs. weekly paclitaxel 療法のランダム化第Ⅱ相試験 (WJOG 7112G Ver. 1.0 及び Ver1.1)	臨床腫瘍科	研究実施の適否	承認
1211084	高尿酸血症を合併する虚血性心臓病患者に対する高尿酸血症治療薬の eGFR への影響	循環器内科	研究実施の適否	却下
1211086	PTEN 過誤腫症候群の遺伝子診断	遺伝子診療部	研究実施の適否	修正の上で承認 ※その後、同日付で承認に変更
1210077	先天性高インスリン血症に対するオクトレオチド持続皮下注療法の有効性・安全性に関する研究	小児代謝・内分泌内科	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。			

【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