

平成 24 年度第 8 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 25 年 1 月 24 日(木) 午後 6 : 0 0 ~ 午後 8 : 0 0
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

【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
1212087	高齢者切除不能進行・再発胃癌を対象とした S-1/CDDP 療法の多施設共同第 II 相試験 (ver0. 4)	臨床腫瘍科	研究実施の適否	承認
1212089	保存期慢性腎臓病の erythropoiesis stimulating agent 低反応性腎性貧血患者に対するエポエチン ベータ ベゴル製剤投与時の維持ヘモグロビン値による腎予後の評価 多施設共同、オープンラベル、ランダム化並行群間比較試験 (RADIANCE-CKD Study) (Ver1. 1)	腎センター	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
1212090	S-1 を用いた術後補助化学療法終了日から 6 カ月未満に再発した胃癌を対象として、カペシタビン＋シスプラチン併用療法の有効性と安全性を評価する第 II 相臨床試験 (ver. 2. 1)	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
1212091	頭蓋縫合早期癒合症に対する開溝術および吸収プレート（ラクトソーブ）による早期骨新生の予防の探索的研究	形成外科	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
1212092	IgA 腎症患者における治療効果、予後についての観察的疫学研究	腎臓・高血圧内科	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
1212093	軽度の腎障害を伴う高尿酸血症患者を対象としたフェブキソスタットの酸化ストレス抑制効果に関する多施設共同パイロット試験	腎センター	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
1301094	多発性内分泌腫瘍症候群 1 型 (MEN1) の遺伝子診断	遺伝子診療部	研究実施の適否	承認
1301095	RET 融合遺伝子陽性肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究 (Ver. 1. 1)	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
1301097	思春期・若年成人急性リンパ芽球性白血病におけるトランスクリプト	血液内科	研究実施	修正の上で

	ーム解析 (ALL202U-EWS)		の適否	承認
1301101	治療抵抗性の小児固形腫瘍に対するテムシロリムス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
1212087	高齢者切除不能進行・再発胃癌を対象とした S-1/CDDP 療法の多施設共同第 II 相試験 (ver0. 4)	臨床腫瘍科	研究実施の適否	承認
1212089	保存期慢性腎臓病の erythropoiesis stimulating agent 低反応性腎性貧血患者に対するエポエチン ベータ ペゴル製剤投与時の維持ヘモグロビン値による腎予後の評価 多施設共同、オープンラベル、ランダム化並行群間比較試験 (RADIANCE-CKD Study) (Ver1. 1)	腎センター	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
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	1301096	神経型ゴーシェ病に対するアンブロキソールを用いたシャペロン療法	小児神経内科	迅速審査	研究実施の適否 ・実施計画書 ・同意説明文書	2013/1/11	承認
2010/9/22	782	IV期もしくは術後再発、放射線治療後再発の浸潤性胸腺腫に対するシスプラチンおよびアムルピシン併用化学療法第 II 相試験 (WJOG5509L Ver1. 10)	臨床腫瘍科	迅速審査	研究継続の適否 ・実施計画書	2013/1/15	承認
2011/3/22	861	限局型小細胞肺癌に対するエトポシド+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療法とアムルピシン+シスプラチン療法のランダム化第 II 相試験 (JCOG1011 Ver1. 2)	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	2013/1/15	承認
2012/9/27	1208047	HER2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. 10)	臨床腫瘍科	迅速審査	研究継続の適否 ・実施計画書	2013/1/15	承認