

平成24年度第9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2月28日(木) 午後6:00～午後7:30
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、澤田、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
1301098	超音波内視鏡下穿刺吸引生検法における穿刺針の側孔の有無による膵腫瘍性病変の検体採取率を比較検討する多施設共同無作為化比較試験	消化器内科	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
1301100	高リスク成人骨髄異形成症候群を対象としたアザシチジン投与法に関する臨床第Ⅲ相試験(JALSG MDS212)	血液内科	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
1301102	難治性癌性腹水に対するトリアムシノロンアセトニド腹腔内投与の効果	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
1301105	治療抵抗性の小児高悪性度グリオーマに対するセツキシマブとビノレルビン併用療法のパイロット試験	小児血液腫瘍科	研究実施の適否	保留
1301106	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のeGFR への影響	循環器内科	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
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	1302109	McCune-Albright症候群に対する抗エストロゲン剤の使用	小児代謝・内分泌内科	迅速審査	治療実施の適否 ・実施計画書 ・同意説明文書	2013/2/12	承認
新規	1301104	近畿GIST研究会 GIST登録事業PartⅡ	消化器外科	迅速審査	研究実施の適否 ・実施計画書	2013/2/13	承認
新規	1301108	ワクチン接種と乳幼児の突然死に関する疫学調査事業	小児救急科	迅速審査	研究実施の適否 ・実施計画書	2013/2/13	承認
新規	1301099	臨床病期IB/II/III食道癌(T4を除く)に対する術前CF療法/術前DCF療法/術前CF-RT療法の第III相比較試験(JCOG1109 ver1.0)	放射線腫瘍科	迅速審査	研究実施の適否 ・実施計画書 ・同意説明文書	2013/2/13	承認
2012/12/27	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. 1.4)	臨床腫瘍科	迅速審査	研究継続の適否 ・実施計画書	2013/2/13	承認
受託研究審査委員会	IRB1969	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第Ⅱ相試験(WJOG6110B Ver3.10)	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	2013/2/13	承認
2012/9/27	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 Ver1.1)	臨床腫瘍科	迅速審査	研究継続の適否 ・実施計画書	2013/2/13	承認
2013/1/24	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. 1.3)	臨床腫瘍科	迅速審査	研究継続の適否 ・実施計画書	2013/2/13	承認