

平成24年度第10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3月28日(木) 午後6:00~午後8:30
開催場所	大阪市立総合医療センター 第1会議室(8階)
出席委員名	池原、山根、武田、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
918	縦隔リンパ節転移を有するⅢA期N2非小細胞肺癌に対する術前の化学放射線療法と手術を含む trimodality 治療の実施可能性試験 (WJOG5308L)	呼吸器外科	研究継続の適否	承認
審査事項	重篤な副作用報告に基づき、研究継続の妥当性について審査した。			
受付番号	課題名	所属	審査事項	審査結果
1301103	大腸癌化学療法による口内炎に対するハチアズレ+グリセリン含嗽剤とエレンタール併用の検討	消化器センター	研究実施の適否	修正の上で承認
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ピ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	承認
1301107	ALK 融合遺伝子陽性肺癌患者に対するクリゾチニブの薬物動態および毒性と遺伝子多型の多施設共同研究 (Ver. 1.4)	臨床腫瘍科	研究実施の適否	承認
1302116	てんかん・高アルカリフォスファターゼ血症・精神運動発達遅滞等を呈する患者における GPI アンカー型蛋白質の生合成および修飾に関わる遺伝子の変異の検索	小児神経内科	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
1302117	先天性高インスリン血症に対するオクトレオチド皮下注射療法レジストリ (SCORCH レジストリ)	小児代謝・内分泌内科	研究実施の適否	修正の上で承認
1302118	治癒切除不能な進行・再発の大腸癌におけるオキサリプラチン (L-OHP) 投与患者の末梢神経障害に及ぼすデュロキセチン (DUL) の治療効果に関する研究	臨床腫瘍科	研究実施の適否	修正の上で承認
1302119	StageⅡ/Ⅲ大腸癌治癒切除例におけるオキサリプラチン (L-OHP) 投与患者の末梢神経障害に及ぼすデュロキセチン (DUL) の治療効果に関する研究	臨床腫瘍科	研究実施の適否	修正の上で承認
1302120	ホルモン受容体陽性転移・再発乳がんに対するタモキシフェンの CYP2D6 遺伝子型に基づく個別化投薬と固定用量の比較研究 (第4.1版)	臨床腫瘍科	研究実施の適否	承認

1303121	既治療非小細胞肺癌に対する nab-パクリタキセル単剤療法の臨床第Ⅱ相試験 (Ver1)	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
1303124	ハイリスク消化管間質腫瘍 (GIST) に対する完全切除後の治療に関する研究	消化器外科	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
1303125	神経筋疾患における VCP 遺伝子変異の研究	神経内科	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	補職名	申請者氏名	審査区分	審査事項	審査日	審査結果
新規	1303122	治療抵抗性中・高悪性度リンパ腫に対するHLA半合致同種造血幹細胞移植におけるミコフェノール酸モフェチル(MMF)のGVHD予防効果の検討	血液内科	副部長	金島 広	迅速審査	研究実施の適否 ・実施計画書 ・同意説明文書	2013/3/7	承認
2010/5/27	743	高インスリン性低血糖症の遺伝子解析	小児代謝・内分泌内科	部長	依藤 亨	迅速審査	研究継続の適否 ・実施計画書 ・同意説明文書	2013/3/11	承認
2012/12/27	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	部長	依藤 亨	通常審査	研究実施の適否 ・実施計画書 ・同意説明文書	2013/3/11	承認
2013/1/24	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ーム解析	血液内科	副部長	金島 広	通常審査	研究実施の適否 ・実施計画書 ・同意説明文書	2013/3/11	承認
新規	1302115	精神科治療チームの実際—臨床心理士が行った心理療法—	精神神経科	部長	石塚 大介	迅速審査	研究実施の適否 ・実施計画書	2013/3/22	承認
新規	1303123	終末期癌患者の呼吸困難におけるモルヒネ持続皮下・静脈注射のコミュニケーションへの影響を予測する因子に関するコホート研究(JFIND1)	緩和医療科	副部長	多田 隆平	迅速審査	研究実施の適否 ・実施計画書	2013/3/22	承認
2009/2/26	621	転移性脳腫瘍に対するガンマナイフ単独治療成績前向き多施設共同研究	脳神経外科	部長	岩井 謙司	迅速審査	研究継続の適否 ・実施計画書 ・同意説明文書	2013/3/22	承認
2010/3/25	725	再発小児固形腫瘍に対する低侵襲性外来治療 ビ`ルルビ`ン+シク`ロキサファミ`ト` (VNR+CY) 対 テモゾ`ロミド`+エトホ`シド` (TMZ+VP) ランダム化第Ⅱ相試験 (Ver1.3)	小児血液腫瘍科	副部長	岡田 恵子	迅速審査	研究継続の適否 ・実施計画書 ・同意説明文書	2013/3/22	承認
2011/12/22	943	完全切除非扁平上皮非小細胞肺癌に対するベ`トレキセト`+シス`プラチン併用療法とビ`ルルビ`ン+シス`プラチン併用療法のランダム化比較第Ⅲ相試験 (Ver1.7)	臨床腫瘍科	副部長	萩原 晴子	迅速審査	研究継続の適否 ・実施計画書 ・同意説明文書	2013/3/22	承認
新規	1302113	高悪性度神経内分泌肺癌完全切除例に対するイリノテカン+シスプラチン療法とエトポシド+シスプラチン療法のランダム化比較試験 JCOG1205/JCOG1206 (Ver. 1.0)	臨床腫瘍科	部長	栗田 晃司	迅速審査	研究実施の適否 ・実施計画書 ・同意説明文書	2013/3/26	承認