

平成25年6月27日

大阪市立総合医療センター
病院長 岸 廣成 様

大阪市立総合医療センター
臨床研究倫理委員会 委員長 多田弘人

平成25年度第2回臨床研究倫理委員会 審査結果報告書

- | | | |
|---|-------|-------------------------------------|
| 1 | 開催日時 | 平成25年6月27日(木) 午後6:00~午後6:50 |
| 2 | 開催場所 | 大阪市立総合医療センター 第1会議室(MB階) |
| 3 | 出席委員名 | 多田、今西、山根、武田、西口、依藤、中村、村田、高澤、澤田、前田、長澤 |
| 4 | 主な議題 | ① 研究の実施計画審査について |
| 5 | 審査結果 | ① 別紙参照のこと |
| 6 | 会議資料 | ① 各研究の実施計画書・同意説明文書等(案) |

臨床研究倫理委員会（2013年6月27日）

1. 審査結果一覧

受付番号	課題名	所属	審査事項	審査結果	修正分の添付
1305012	2 回の除菌治療抵抗例に対する H. pylori 除菌 「THIRD study: 3 次除菌 Study」 Treatment of H. pylori Infection for Resistance of Double eradications	消化器内科	研究実施の適否	修正の上で承認	無
1306018	腹腔鏡下子宮体がん根治術 (高度先進医療：厚生労働省告示第 40 号)	婦人科	治療実施の適否	保留	無
1306021	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	研究実施の適否	承認	有

2. 審議内容詳細

2. 1

受付番号	課題名
1305012	2回の除菌治療抵抗例に対する H. pylori 除菌 「THIRD study: 3次除菌 Study」 Treatment of H. pylori Infection for Resistance of Double eradications

【同意説明文書】

(指摘事項)

- 3.試験に使用する薬剤について 4行目:商品名と一般名が混在しているので、統一して記載する。具体的には、4行目・10行目の「メトロニダゾール」を「フラジール」へ変更する。
- (2) 予想される不利益(副作用) 2・4行目:①本研究で使用しないタケプロンとクラビットのデータが記載されているので削除する。②実際に使用するパリエットやフラジールの副作用が記載がないので追加する。

2. 2

受付番号	課題名
1306018	腹腔鏡下子宮体がん根治術 (高度先進医療:厚生労働省告示第40号)

【保留理由】

- 実施計画書には、審議に必要な項目が記載されていないため。(具体的には、背景、方法、対象となる疾病等)

2. 3

受付番号	課題名
1306021	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

【同意説明文書】

(指摘事項)

- p 2 19行目:「HLA 不適合血縁者肝移植」を「HLA 不適合血縁者間移植」に修正する。
- p 3 2行目:臍帯血移植の不利な点として、全身放射線照射のスケジュールのために迅速に施行できない可能性を記載する。
- p 5 2行目:臍帯血移植の不利な点として、GVL 効果が弱く、病勢コントロールがむづかしいことを記載する。
- p 6 5行目:「セルセプト」を「ミコフェノール酸モフェチル(商品名セルセプト)」に変更する。

※委員会の審査結果は「修正の上で承認」であったが、修正点を委員長が確認し了承を得たため、同日付で「承認」に変更となった。

報告事項（事務局より）

●迅速審査

別紙参照のこと