

平成26年度第2回臨床研究倫理委員会 議事概要

開催日時	平成26年6月24日(火) 午後6:00～午後8:45
開催場所	大阪市立総合医療センター 第1会議室(MB 階)
出席委員名	山根、依藤、武田、小西、西口、北野、村田、伊勢、北田、吉野、前田、長澤

受付番号	課題名	所属	審査結果	審議事項
1312059	大腸癌手術後炎症反応に対するプロシユアの比較第Ⅱ相臨床研究(第4版)	消化器外科	承認	事前配布資料に基づき、研究実施の適否について審議した。
1404012	デスフルランによる全身麻酔時の至適麻酔濃度について:脳波に基づく加齢変化の検討(第1版)	麻酔科	承認	事前配布資料に基づき、研究実施の適否について審議した。
1404018	2年の完全分子遺伝学的効果を有する慢性期慢性骨髄性白血病に対するイマチニブ治療中断試験(第3版)	血液内科	承認	事前配布資料に基づき、研究実施の適否について審議した。
1404022	腸管型ベーチェット病におけるアダリムマブとステロイドの多施設共同前向き無作為化比較試験:国内多施設共同試験 Castle study(第一稿)	消化器内科	承認	事前配布資料に基づき、研究実施の適否について審議した。
1404023	クローン病粘膜病変に対するバルーン小腸内視鏡とMR enterographyの比較試験 :国内多施設共同試験 Progress study (第3項)	消化器内科	承認	事前配布資料に基づき、研究実施の適否について審議した。
1404024	インフリキシマブによる寛解維持治療における効果不十分なクローン病患者を対象とした栄養療法併用効果確認試験(JSIBD_1201):国内多施設共同試験(Ver2.1)	消化器内科	承認	事前配布資料に基づき、研究実施の適否について審議した。
1404025	潰瘍性大腸炎の寛解維持に対するCAP療法の有効性の検討:国内多施設共同試験(3.8版)	消化器内科	保留	事前配布資料に基づき、研究実施の適否について審議した。
1404026	インフリキシマブ治療によって寛解維持された潰瘍性大腸炎患者に対するインフリキシマブ治療の中止および継続群の寛解維持率比較研究:国内多施設共同試験 HAYABUSA Study(第1.2版)	消化器内科	承認	事前配布資料に基づき、研究実施の適否について審議した。
1404027	クローン病潰瘍性病変の治癒に関する内視鏡的および基礎的検討:国内2施設共同試験(第2稿)	消化器内科	承認	事前配布資料に基づき、研究実施の適否について審議した。
1404028	炎症性腸疾患に対する抗TNF- α 抗体製剤治療の有効性における、薬物血中濃度および抗薬物抗体の測定意義の検討:国内2施設共同試験(第3稿)	消化器内科	承認	事前配布資料に基づき、研究実施の適否について審議した。
1404029	炎症性腸疾患に対する経静脈的カリシニューリン阻害薬による寛解導入療法の有効性の検討(第1稿)	消化器内科	保留	事前配布資料に基づき、研究実施の適否について審議した。

【報告事項】

以下の迅速審査について報告された。

受付番号	課題名	所属	審査結果	審議事項	審査日
662	頭蓋内ジャーミノーム(低/中間リスク胚細胞腫瘍)に対する化学療法(第2版)	小児血液腫瘍科	承認	研究継続の適否について審議した	5/27
663	頭蓋内非ジャーミノーム胚細胞腫瘍(高リスク胚細胞腫)に対する強化化学療法(第2版)	小児血液腫瘍科	承認	研究継続の適否について審議した	5/27
833	65歳以上の高齢者2型糖尿病における、シタグリブチンあるいはグリメグリドによる有効性および安全性に関する比較検討試験(START-J)Ver6.0	糖尿病内科	承認	研究継続の適否について審議した	5/27
862	オキサリプラチン、ペバシズマブを含む初回化学療法不応の KRAS 野生型進行・再発結腸・直腸癌に対する FOLFIRI+パニツマブ併用療法と FOLFIRI+ペバシツマブ併用療法のランダム化第 II 相試験及び治療感受性・予後予測因子の探索的研究(WJOG 6210G Ver.4.0)	臨床腫瘍科	—	モニタリング報告(審査対象ではない)	5/27
889	未治療ⅢB期/Ⅳ期非小細胞肺癌に対するカルボプラチン/TS-1 併用療法とカルボプラチン/パクリタキセル併用療法の無作為化比較第Ⅲ相試験～LETS study～におけるバイオマーカー研究(WJOG6611LTR) Ver1.30	臨床腫瘍科	承認	研究継続の適否について審議した	5/27
942	Irinotecan,Oxaliplatin,フツ化ピリミジン系薬剤不応/不耐の KRAS 野生型切除不能・再発大腸がんに対する Panitumumab+Irinotecan 併用療法 対 Cetuximab+Irinotecan 併用療法のランダム化第 II 相試験 (WJOG6510G) Ver.1.1	臨床腫瘍科	—	モニタリング報告(審査対象ではない)	5/27
943	完全切除非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペメトレキセド+シスプラチン併用療法とビンレルピン+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	—	モニタリング報告(審査対象ではない)	5/27
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 Ver2.0)	臨床腫瘍科	承認	研究継続の適否について審議した	5/27
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.1.1)	臨床腫瘍科	承認	研究継続の適否について審議した	5/27
1401080	手術可能 HER2 陰性乳癌における Tri-weekly nab-Paclitaxel followed by FEC 術前化学療法 第 II 相臨床試験 [KBCSG-TR 1315 Ver.1.1]	臨床腫瘍科	承認	研究継続の適否について審議した	5/27

1405031	外来患者の経口抗がん剤治療における薬薬連携導入の有用性の評価（1版）	薬剤部	承認	研究実施の適否について審議した	5/27
1405033	食道癌術後難治性吻合部狭窄に対するステロイド併用 EBD およびステロイド併用 RIC のランダム化比較 第 II/III 相試験(JCOG1207 Ver1.0)	消化器内科	承認	研究実施の適否について審議した	5/27
1405034	COPD が早期非小細胞肺癌患者のに与える影響の後方視的検討（1版）	呼吸器外科	承認	研究実施の適否について審議した	5/27
IRB1746	化学療法未施行 IIIB/IV 期・術後再発肺扁平上皮癌に対するネダプラチン+ドセタキセル併用療法とシスプラチン+ドセタキセル併用療法の無作為化比較第 III 相臨床試験 (WJOG5208L Ver2.11)	臨床腫瘍科	—	モニタリング報告(審査対象ではない)	5/27
1405035	小児尿路結石の疫学、治療成績の検討（1版）	小児泌尿器科	承認	研究実施の適否について審議した	6/3
1405036	早期からの緩和ケアと緩和ケア病棟の利用と終末期がん治療の積極性の関連性についての後ろ向きコホート研究	緩和医療科	承認	研究実施の適否について審議した	6/3