

平成26年度第3回臨床研究倫理委員会 審査結果報告書

開催日時	平成26年7月22日(火) 午後6:00～午後8:15
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、小川、村田、吉野、前田

受付番号	課題名	所属	審査結果	審議事項
1308032	高齢者進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するドセタキセル単剤療法とカルボプラチン・ペメトレキセド併用後ペメトレキセド維持療法のランダム化比較第Ⅲ 相試験 JCOG1210/WJOG7813L(Ver. 1.0)(ADR-1410)	臨床腫瘍科	承認	研究継続の適否について審議した。
1308032	高齢者進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するドセタキセル単剤療法とカルボプラチン・ペメトレキセド併用後ペメトレキセド維持療法のランダム化比較第Ⅲ 相試験 JCOG1210/WJOG7813L(Ver. 1.0)(ADR-1426)	臨床腫瘍科	承認	研究継続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	承認	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	承認	研究実施の適否について審議した。
1405032	機能性ディスぺプシア患者に対する六君子湯の有効性および安全性に関する多施設 2 重盲検比較試験 (Double-blind Trial with Rikkunshito versus Placebo on Efficacy and Safety in Patients with Functional Dyspepsia:Multi-center Study) DREAM Study (第3 版)	消化器内科	承認	研究実施の適否について審議した。
1406039	血栓性微小血管障害症の遺伝的背景に関する研究	小児総合診療科	承認	研究実施の適否について審議した。
1406040	Axillary Reverse Mapping (ARM)に基づく乳癌術後上肢リンパ浮腫発症リスクの検討 (第1 版)	乳腺外科	承認	研究実施の適否について審議した。
1406042	非弁膜症性心房細動患者の急性脳梗塞/TIA におけるリバーロキサバンの投与開始時期に関する観察研究 RELAXED(Recurrent Embolism Lessened by rivaroxaban, an Anti-Xa agent of Early Dosing for acute ischemic stroke and transient ischemic attack with atrial fibrillation study)(第1 版)	脳神経外科	承認	研究実施の適否について審議した。
1406043	子宮筋腫サイズの月経周期内変動に関する研究	婦人科	承認	研究実施の適否について審議した。
1406044	脳腫瘍の新たなバイオマーカー及び分子標的の探索とそれらの臨床応用に向けた多施設共同研究による遺伝子	小児血液腫瘍科	修正の上で承認	研究実施の適否について審議した。

	解析(第 2.0 版)			
1407050	外来通院中の切迫早産妊婦の早産予防のための症状マネジメント支援	すみれ 9 階	承認	研究実施の適否について審議した。
1407052	ALK 融合遺伝子陽性炎症性筋線維肉腫に対するアレクチニブ療法 (第 1 版)	臨床腫瘍科	承認	治療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
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 2.0 版)	臨床腫瘍科	承認	研究継続の適否について審議した。	7/15
1310048	上皮成長因子受容体遺伝子変異が陰性または不明である扁平上皮がんを除く化学療法未治療高齢者進行非小細胞肺癌に対するドセタキセル+ペバシズマブ併用療法の第 II 相試験(第 6 版)	臨床腫瘍科	承認	研究継続の適否について審議した。	7/15
1312067	高齢者進展型小細胞肺癌に対するカルボプラチン+エトポシド併用療法(CE 療法)とカルボプラチン+イリノテカン併用療法(CI 療法)のランダム化比較第 II/III 相試験 JCOG1201(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。	7/15
1402083	小児 B 前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第 II 相および第 III 相臨床試験(JPLSG ALL-B12 Ver.2.0)	小児血液腫瘍科	承認	研究継続の適否について審議した。	7/15
1403097	ヒトヘルペスウイルスの潜伏感染に関する研究	小児救急科	承認	研究実施の適否について審議した。	7/15
1406037	高齢者弁膜症・虚血性心疾患に対する外科治療の成績に関する調査研究 Ver1	心臓血管外科	承認	研究実施の適否について審議した。	7/15
1406038	日本救急医学会 熱中症患者の医学情報等の即日登録による疫学調査(2014)	救命救急センター	承認	研究実施の適否について審議した。	7/15
1406046	新生児の周術期における心室再分極時間の検討(第 1 版)	麻酔科	承認	研究実施の適否について審議した。	7/15