

平成26年度第4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9月16日(火) 午後6:00~午後9:44
開催場所	大阪市立総合医療センター 大会議室(3階)
出席委員名	山根、依藤、武田、小西、西口、北野、小川、村田、伊勢、北田、前田、長澤

受付番号	課題名	所属	審査結果	審議事項
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 ver1.2)	放射線腫瘍科	承認	研究継続の適否について審議した。
1302110	HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌患者を対象としたベバシズマブとパクリタキセルの併用療法の有用性を検討する観察研究(JBCRG-C05 ver.1.0)	臨床腫瘍科	承認	研究継続の適否について審議した。
1406041	高度リンパ節転移を伴う進行胃癌に対するカペシタビン＋シスプラチン療法の第 II 相試験 (Ver1.0)	臨床腫瘍科	承認	研究実施の適否について審議した。
1406044	第一再発小児急性リンパ性白血病標準リスク群に対する第 III 相国際共同臨床研究 International Study for Treatment of Standard Risk Childhood Relapsed ALL 2010 (IntReALL SR 2010) A randomized Phase III Study Conducted by the Resistant Disease Committee of the International BFM Study Group(第1版)	小児血液腫瘍科	承認	研究実施の適否について審議した。
1406045	小児に対する気管挿管時における、フェンタニルの心室再分極時間への影響の検討(第1版)	麻酔科	承認	研究実施の適否について審議した。
1406048	シスプラチンを含む高度催吐性化学療法施行時の嘔吐に対するアプレピタント、パロノセトロン、デキサメタゾン併用下でのオランザピン 10mgと5mgの有効性と安全性を比較する二重盲検ランダム化第 II 相試験 (Ver1.7 版)	臨床腫瘍科	承認	研究実施の適否について審議した。
1406049	HER2 陽性・測定可能病変を有さない進行再発胃癌に対する TS-1 + CDDP + Trastuzumab (SPT) 3 週間サイクル併用療法 第 II 相試験 (HERBIS-1B)(第 2.2 版)	臨床腫瘍科	修正の上で承認	研究実施の適否について審議した。
1407051	未治療症候性多発性骨髄腫に対するボルテゾミブ、シクロホスファミド、デキサメタゾンによる導入療法、自家末梢血幹細胞移植療法およびレナリドミドによる地固め療法・維持療法に関する有効性と安全性の検討(1.2 版)	血液内科	承認	研究実施の適否について審議した。
1407053	オクトレオチド LAR 治療における投与量の増減が先端巨大症・下垂体性巨人症患者の内分泌的効果・臨床症状に与える影響についての検討。(第1版)	内分泌内科	承認	研究実施の適否について審議した。

1407054	髄芽腫に対する新リスク分類を用いた集学的治療のパイロット試験（第2.3版）	小児血液腫瘍科	承認	研究実施の適否について審議した。
1407055	非定型奇形腫様/ラブドイド腫瘍に対する髄注併用化学療法と遅延局所放射線治療のパイロット試験(第1.6版)	小児血液腫瘍科	承認	研究実施の適否について審議した。
1407056	TS-1 術後補助化学療法後の再発胃癌症例に対するTS-1+CDDP(SP)療法とカペシタビン+CDDP(XP)療法の無作為化第Ⅱ相臨床試験 ((HERBIS-2 第2版)	臨床腫瘍科	修正の上で承認	研究実施の適否について審議した。
1407057	測定可能病変を有するHER2陰性切除不能胃癌症例に対するTS-1+CDDP(SP)療法とカペシタビン+CDDP(XP)療法の無作為化第Ⅱ相臨床試験(HERBIS-4A 第2.1版)	臨床腫瘍科	承認	研究実施の適否について審議した。
1407059	アダリムマブと免疫調節剤併用中の寛解クローン病患者における免疫調節剤休薬の検討 Deep Remission of ImmunoModulator and Adalimumab combination therapy for Crohn's disease study2(DIAMOND study2) Ver2014.1.31	消化器内科	承認	研究実施の適否について審議した。
1407060	潰瘍性大腸炎に対する乳酸菌発酵ブドウ絞りかす(fermented grape foods: FGF)の有効性の検討:無作為前向き二重盲検プラセボ対照クロスオーバー試験	消化器内科	承認	研究実施の適否について審議した。
1408072	症候性の白血球増多症に対する白血球除去療法の安全性と有効性に関する検討(第1版)	血液内科	承認	治療実施の適否について審議した。
1408074	後ろ向き研究による聴神経腫瘍に対するガンマナイフ治療後の増大による手術症例の実態調査	脳神経外科	承認	研究実施の適否について審議した。
1408075	後ろ向き研究による大きな聴神経腫瘍に対する手術+ガンマナイフ治療の実態調査	脳神経外科	承認	研究実施の適否について審議した。
1408076	脳炎・脳症等の小児神経疾患における代謝物質分析(Ver1.0)	小児神経内科	承認	研究実施の適否について審議した。
1408078	腹腔内感染症における予後、効果、使用抗菌剤などについての検討(第1版)	総合診療科	保留	研究実施の適否について審議した。
1408079	呼吸器感染症における原因微生物の耐性やバイオマーカーや併存症などの因子と予後に関する調査(第1版)	感染症センター	承認	研究実施の適否について審議した。
1408080	緩和ケア病棟における進行がん患者への栄養サポートチームの介入効果の観察的研究(第1版)	緩和医療科	承認	研究実施の適否について審議した。
1408081	腹腔鏡下幽門側胃切除術後の食事摂取と症状に関するアンケート調査(第1版)	消化器外科	承認	研究実施の適否について審議した。

1408083	難治性慢性移植片対宿主病に対するイマチニブ投与について（第1版）	小児血液腫瘍科	承認	治療実施の適否について審議した。
---------	----------------------------------	---------	----	------------------

【その他の審議事項】

以下の各種手順書の改訂について、審議した。

- ・臨床研究倫理委員会標準業務手順書
- ・臨床研究の実施に係る標準業務手順書
- ・臨床研究倫理委員会予備審査部会設置要綱および審査手順

上記3つの手順書改訂について、事務局から説明し、案のとおり、承認された。

【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
1212089	保存期慢性腎臓病の erythropoiesis stimulating agent 低反応性腎性貧血患者に対するエポエチン ベータ ペゴル製剤投与時の維持ヘモグロビン値による腎予後の評価 多施設共同, オープンラベル, ランダム化並行群間比較試験(RADIANCE-CKD Study Ver.3.0)	腎臓高血圧内科	承認	研究継続の適否について審議した。	8/19
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 ver1.2)	放射線腫瘍科	承認	研究継続の適否について審議した。	8/19
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解析(第 2.0 版)	小児血液腫瘍科	承認	研究実施の適否について審議した。	8/19
1408061	頭蓋底疾患における経鼻内視鏡手術の有用性の検討	耳鼻咽喉科	承認	研究実施の適否について審議した。	8/19
1408063	JCOG0903:臨床病期 II/III 肛門管扁平上皮癌に対する S-1+MMC を同時併用する 根本的 化学放射線療法の臨床第 I / II 相試験	消化器外科	承認	研究実施の適否について審議した。	8/19
1408064	JCOG1007: 治癒切除不能進行大腸癌に対する原発巣切除の意義に関するランダム化比較第 III 相試験 (Ver1.1)	消化器外科	承認	研究実施の適否について審議した。	8/19
1408065	JCOG1018: 高齢切除不能進行大腸癌に対する全身化学療法に関するランダム化比較第 III 相試験(Ver1.0)	消化器外科	承認	研究実施の適否について審議した。	8/19
1408066	JCOG1107: 治癒切除不能進行大腸がんの原発巣切除における腹腔鏡下手術の有用性に関するランダム化比較第 III 相試験(Ver1.0)	消化器外科	承認	研究実施の適否について審議した。	8/19

566	未治療原発不明癌に対する DNA チップを用いた原発巣推定に基づく治療効果の意義を問う無作為化第 II 相試験 (第 13 版)	臨床腫瘍科	承認	研究継続の適否について審議した。	8/25
IRB2030	エストロゲン受容体陽性 HER2 陰性乳癌に対する S-1 術後療法ランダム化比較 第 III 相試験 (POTENT 試験)	乳腺外科	承認	研究継続の適否について審議した。	9/5