

平成26年度第6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10月21日(火) 午後5:58~午後7:10
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、小川、村田、伊勢、北田、前田、長澤 (事務局:井上、細川)

受付番号	課題名	所属	審査結果	審議事項
1408067	高齢者の局所進行非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+アルブミン結合パクリタキセルと胸部放射線同時併用療法の第I相試験 (Ver1.3)	臨床腫瘍科	承認	研究実施の適否について審議した。
1408073	測定可能病変を有していない進行再発胃癌患者を対象としたS-1+DTX療法とS-1+CDDP療法のランダム化第II相試験 (HERBIS-3)(Ver2.0)	臨床腫瘍科	承認	研究実施の適否について審議した。
1408077	ホルモン陽性HER2陰性進行再発乳癌に対する、ホルモン療法による維持療法を利用したペバシズマブ+パクリタキセル療法の治療最適化研究-多施設共同無作為化比較第II相臨床試験-JBCRG-M04(BOOSTER) (第1.4版)	臨床腫瘍科	承認	研究実施の適否について審議した。
1409084	非小細胞肺癌における次世代シーケンサーを用いたMultiplex体細胞変異解析と各種変異陽性例の予後解析研究WJOG 7914LTR(Ver1.00)	臨床腫瘍科	承認	研究実施の適否について審議した。
1409087	産科における揺さぶられ症候群(SBS)予防教材の効果検証:クラスターランダム化比較試験(赤ちゃんの泣きへの対処に関する調査)	産科	承認	研究実施の適否について審議した。

【その他の審議事項】

以下の手順書等の改訂について、審議した。

・臨床研究倫理委員会 審査申請手順書

(指摘事項)

1. 申請の締切日と審査申請資料

①保険適応外の薬剤使用等の参考文献は、必須であるので、△から○に変更する。

②△の定義:「場合により不要」を「場合により必要」に変更する。

・研究審査依頼書

・申請時チェックシート

上記手順書等改訂について、事務局から説明し、上記指摘事項を除き、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
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 5.2 版)	臨床腫瘍科	承認	研究継続の適否について審議した。	10/14
433	(JCOG0508) 粘膜下層浸潤臨床病期 I 期(T1N0M0)食道癌に対する内視鏡的粘膜切除術(EMR)と化学放射線併用治療の有効性に関する非ランダム化検証的試験 (Ver2.1)	消化器内科	承認	研究継続の適否について審議した。	10/17
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)の JCOG バイオバンクプロジェクト Ver1.0	放射線腫瘍科	承認	研究継続の適否について審議した。	10/17
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. 1.1)	臨床腫瘍科	承認	研究継続の適否について審議した。	10/17
1309041	再発危険因子を有する Stage II 大腸癌に対する UFT/LV 療法の臨床的有用性に関する研究 (JFMC-46-1201)(Ver1.2)	消化器外科	承認	研究継続の適否について審議した。	10/17
1404003	潰瘍性大腸炎サーベイランス内視鏡における NBI(Narrow Band Imaging)と色素内視鏡の比較試験:国内多施設共同試験 Navigator Study(第 4 稿)	消化器内科	承認	研究継続の適否について審議した。	10/17
1408062	JCOG0603: 大腸癌肝転移切除後患者を対象としたフルオロウラシル/トロイコボリンとオキサリプラチン併用補助化学療法(mFOLFOX(フォルフォックス)6) vs.手術単独によるランダム化 II/III 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。	10/17
1408068	造血器悪性腫瘍治療後に合併する各種感染症に対する治療ならびに予防投与方法についての研究	血液内科	承認	研究実施の適否について審議した。	10/17
1408069	当院におけるラテックスアレルギー疑い症例への対応と、手術室での経過観察結果の検(第1版)	麻酔科	承認	研究実施の適否について審議した。	10/17
1408070	気管挿管が困難な未熟児・新生児における気道確保方法の検討(第1版)	中央手術部	承認	研究実施の適否について審議した。	10/17

1408082	消化管・肝胆膵原発の切除不能・再発神経内分泌癌(NEC)を対象としたエトポシド/シスプラチン(EP)療法とイリノテカン/シスプラチン(IP)療法のランダム化比較試験(JCOG1213 Ver1.0)(JCOG バイオバンクプロジェクト Ver1.0を含む)	放射線腫瘍科	承認	研究実施の適否について審議した。	10/17
1409085	切除不能または再発食道癌に対するCF(シスプラチン+5-FU)療法とbDCF(biweeklyドセタキセル+CF)療法のランダム化第III相比較試験(JCOG1314試験 Ver1.0)(JCOG バイオバンクプロジェクト Ver1.0を含む)	放射線腫瘍科	承認	研究実施の適否について審議した。	10/17
1409086	早期食道癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術後の狭窄予防を目的とするステロイド内服療法およびステロイド局注療法のランダム化比較第III相試験(JCOG1217)(Ver1.0)	消化器内科	承認	研究実施の適否について審議した。	10/17