

平成26年度第7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11月20日(木) 午後5:58~午後7:53
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、武田、小西、北野、小川、村田、伊勢、北田、前田、長澤 (事務局:細川)

受付番号	課題名	所属	審査結果	審議事項
817	各種小児がんに対する HLA-A24 および A2 結合性 Glypican-3(GPC3)由来ペプチドワクチン療法の臨床第1相試験(Ver.3.1)	小児血液腫瘍科	承認	研究継続の適否について審議した。
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ノレルビン+シスプラチン併用療法のランダム化比較第Ⅲ相試験(ver1.8)	臨床腫瘍科	承認	研究継続の適否について審議した。
1408071	心疾患を有する胎児に対する経母体酸素投与の有用性の検討(1版)	小児循環器内科	保留	研究実施の適否について審議した。
1409088	膝外側円板状半月に対する形成術、縫合術の中長期術後成績調査(第1版)	整形外科	承認	研究実施の適否について審議した。
1409089	LED レーザー計測装置とミンガン大学式頭蓋形状誘導ヘルメットを用いた頭位性斜頭の治療	形成外科	承認	治療実施の適否について審議した。
1410090	C型肝炎に対する抗ウイルス治療後の予後に関連する生活習慣の調査	肝臓内科	承認	研究実施の適否について審議した。
1410091	先天性冠動脈瘻:治療後の血栓形成、狭窄症および心筋灌流欠損に焦点を置いた長期的フォローアップ(Ver.2.0)	小児循環器内科	承認	研究実施の適否について審議した。
1410094	胃静脈瘤に対するヒストアクリルの使用登録調査研究	消化器内科	承認	研究実施の適否について審議した。
1410095	腎移植患者に対するリツキササン治療	泌尿器科	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
1210077	先天性高インスリン血症に対するオクトレオチド持続皮下注射療法の有効性・安全性に関する臨床試験(SCORCH study)(Ver 1.8)	小児代謝・内分泌内科	承認	研究継続の適否について審議した。	11/17

1302117	先天性高インスリン血症に対するオクトレオチド皮下注射療法レジストリ(SCORCH レジストリ)Ver2.1	小児代謝・内分泌内科	承認	研究継続の適否について審議した。	11/17
817	各種小児がんに対する HLA-A24 および A2 結合性 Glypican-3(GPC3)由来ペプチドワクチン療法の臨床第1相試験(Ver.3.1)	小児血液腫瘍科	承認	研究継続の適否について審議した。	11/19
861	限局型小細胞肺癌に対するエトポシド+シスプラチン+加速過分割胸部放射線同時併用療法に引き続く CODE 療法とアムルピシン+シスプラチン療法のランダム化第 II 相試験(JCOG1011 Ver1.2)	臨床腫瘍科	—	モニタリング報告(審査対象ではない)	11/19
952	小児難治性T細胞性急性リンパ性白血病に対するネララビン、フルダラビン、エトポシドを用いた寛解導入療法第 I / II 相臨床試験(JPLSG ALL-RT11)(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。	11/19
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	—	モニタリング報告(審査対象ではない)	11/19
1304002	化学療法未施行 IIIB/IV 期・術後再発肺扁平上皮癌に対する CBDCA+TS-1 併用療法後の TS-1 維持療法の無作為化第 III 相試験 No.(WJOG7512L Ver.3.00)	臨床腫瘍科	承認	研究継続の適否について審議した。	11/19
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	—	モニタリング報告(審査対象ではない)	11/19
1312064	周術期乳癌 AC / EC / FAC / FEC 療法に対する制吐効果における、デキサメタゾン / ホスアプレピタント併用下でのグラニセトロン vs パロノセトロン ランダム化二重盲検第 3 相試験 研究実施計画書 No.(1.10)	臨床腫瘍科	—	モニタリング報告(審査対象ではない)	11/19
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	—	モニタリング報告(審査対象ではない)	11/19
1411099	小児総合医療施設における褥瘡および医療関連機器圧迫創傷に関する実態調査	看護部	承認	研究実施の適否について審議した。	11/19
1411100	急性脳炎・急性脳症・髄膜炎に関連したけいれん発作に対するレベチラセタムの安全性と有用性に関する検討(第1版)	小児神経内科	承認	研究実施の適否について審議した。	11/19
1411101	難治頻回部分発作重積型急性脳炎に対するデキサメサゾン髄腔内投与の安全性と有効性に関する検討(第1版)	小児神経内科	承認	研究実施の適否について審議した。	11/19

IRB1969	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 較するランダム化第Ⅱ相試験(WJOG6110B Ver4.00)	臨床腫瘍科	—	モニタリング報告(審査対 象ではない)	11/19
---------	--	-------	---	------------------------	-------