

平成26年度第8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12月25日(木) 午後6:00~午後7:31
開催場所	大阪市立総合医療センター 第3会議室(3階)
出席委員名	山根、依藤、武田、小西、北野、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
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ore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。
1310092	進行・再発乳癌を対象としたエリブリン/S-1 併用療法の第Ⅱ相試験 第2.0版	臨床腫瘍科	承認	研究実施の適否について審議した。
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。
1410096	保存期慢性腎臓病患者を対象とした臨床研究—ダルベポエチン アルファ製剤低反応に関する検討—(第1.2版)	腎臓・高血圧内科	承認	研究実施の適否について審議した。
1411102	難治性特発性血小板減少性紫斑病(Idiopathic thrombocytopenic purpura, ITP)に対するリツキシマブ投与	小児血液腫瘍科	承認	治療実施の適否について審議した。
1411103	血液悪性腫瘍における新規がん幹細胞抗原の同定	血液内科	承認	研究実施の適否について審議した。
1411107	呼吸器疾患に伴う肺高血圧症の多施設共同前向き症例登録研究 Japan Respiratory PH Study Ver.1.0	呼吸器内科	承認	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
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 1.9)	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。	12/4
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)(Ver2.2)	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。	12/4

995	HER2 陽性局所進行乳癌に対する術前アルブミン懸濁型 パクリタキセル+カルボプラチン+トラスツマブ併用化学 療法の第 I / II 相臨床試験 第五稿	臨床腫瘍科	承認	研究継続の適否につ いて審議した。	12/17
996	HER2 陽性の切除可能原発性乳癌に対する nab Paclitaxel + Trastuzumab followed by FEC 術前化学療法 に関する第 II 相試験 3.0 稿	臨床腫瘍科	承認	研究継続の適否につ いて審議した。	12/17
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-多施設共同無作為化比較臨床試験-(第 2.4.0 版)	消化器内科	承認	研究継続の適否につ いて審議した。	12/17
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 Ver.3.9	消化器内科	承認	研究継続の適否につ いて審議した。	12/17
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) Ver2014.12.7	消化器内科	承認	研究継続の適否につ いて審議した。	12/17
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) Ver2.1	乳腺外科	承認	研究継続の適否につ いて審議した。	12/17