

平成26年度第10回臨床研究倫理委員会 議事概要

開催日時	平成27年2月26日(木) 午後5:59~午後8:19
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、小川、村田、伊勢、北田、吉野、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
1208036	胆道閉鎖症の肝門部リンパ節におけるリンパ球の由来と phenotype:制御性 T 細胞の定量的解析とその由来 3版	小児外科	承認	研究継続の適否について審議した。
1308036	小児悪性腫瘍に対する手術手技に関する研究 2版	小児外科	承認	研究継続の適否について審議した。
1411104	重症および最重症再生不良性貧血患者に対するウサギ抗胸腺グロブリン(サイモグロブリン®)の前方視的ランダム化用量比較多施設共同研究	血液内科	承認	研究実施の適否について審議した。
1412109	切除不能胆道癌に対する GEM/CDDP/S-1 と GEM/CDDP を比較検討するランダム化第Ⅲ相試験 (KHBO1401) Ver.1.5.2	肝胆膵外科	承認	研究実施の適否について審議した。
1412110	肝葉切除を伴う胆道癌切除例に対する Gemcitabine(GEM)または S-1 の術後補助化学療法の無作為化第Ⅱ相比較試験 (KHBO1208 試験) Ver.2.0 版	肝胆膵外科	承認	研究実施の適否について審議した。
1412111	FDG-PET 陽性リンパ節転移を伴う切除可能胆道癌に対する術前ゲムシタビン/シスプラチン/S-1 併用術前化学療法(GCS 療法)の有効性・安全性試験 (KHBO1201) Ver1.0 版	肝胆膵外科	承認	研究実施の適否について審議した。
1412112	Borderliner resectable 膵癌に対する術前治療としての Gemcitabine+S-1(GS)化学放射線療法第Ⅰ/Ⅱ 相臨床試験 (Prep-03, NS014-1) 1.1 版	肝胆膵外科	承認	研究実施の適否について審議した。
1412113	小児難治性頻回再発型/ステロイド依存性ネフローゼ症候群を対象としたリツキシマブ治療併用下でのミコフェノール酸モフェテルの多施設共同二重盲検プラセボ対照ランダム化比較試験 (JSKDC07) (2.2 版)	小児総合診療科	承認	研究実施の適否について審議した。
1501118	デスフルランによる全身麻酔時の至適麻酔濃度について:脳波解析に基づく加齢変化の検討 (第2版)	麻酔科	承認	研究実施の適否について審議した。
1501123	膵・消化管および肺・気管支・胸腺神経内分泌腫瘍の患者悉皆登録研究 1.0 版	臨床腫瘍科	承認	研究実施の適否について審議した。

IRB1878	上皮成長因子受容体遺伝子変異 (Exon19 deletion または Exon21 point mutation)がない、または不明である 非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+ベバシズマブ併用療法施行後、維持療法として、ペメトレキセド+ベバシズマブ併用療法をベバシズマブ単剤と比較する第Ⅲ相臨床試験(WJOG5610L Ver.6.0)	臨床腫瘍科	承認	研究継続の適否について審議した。
---------	---	-------	----	------------------

【その他の報告事項】

臨床研究倫理委員会に係る手順書等について

2015.2.13 付作成で、同日、各委員の了承を得られた手順書について、事務局から説明を行った。