

平成26年度第11回臨床研究倫理委員会 審査結果報告書

開催日時	平成27年3月26日(木) 午後6:00～午後8:10
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、西口、北野、村田、伊勢、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
469	非小細胞肺癌術後アジュバント治療における TS-1 vs CDDP+TS-1 の無作為化第Ⅱ相臨床試験;化学療法効果予測因子の探索研究(Translational Research 1) (WJOG4107)	呼吸器外科	承認	研究継続の適否について審議した。
646	胸部薄切CT所見に基づく肺野型早期肺癌に対する縮小切除の検証的非ランダム化試験(JCOG0804/ WJOG4507L)	呼吸器外科	承認	研究継続の適否について審議した。
660	肺野末梢小型非小細胞肺癌に対する肺葉切除と縮小切除(区域切除)の第Ⅲ相試験(JCOG0802/WJOG4607) Ver.1.4	呼吸器外科	承認	研究継続の適否について審議した。
918	縦隔リンパ節転移を有するⅢA 期 N2 非小細胞肺癌に対する術前の化学放射線療法と手術を含む trimodality 治療の実施可能性試験(WJOG5308L)	呼吸器外科	承認	研究継続の適否について審議した。
956	自己心膜を使用した大動脈弁形成術の有用性に関する研究	心臓血管外科	承認	研究継続の適否について審議した。
985	脂質代謝異常を示す患者における脂質分解酵素測定とその阻害因子の解析(第2版)	腎臓・高血圧内科	承認	研究継続の適否について審議した。
1206016	小児期の急性脳炎、急性脳症に対する高用量エリスロポエチン治療	小児神経内科	承認	治療継続の適否について審議した。
1208046	EGFR 遺伝子変異を有する切除不能Ⅲ期非小細胞肺癌に対するゲフィチニブと胸部放射線治療同時併用療法の第Ⅱ相試験(WJOG 6911L) Ver.1.10	臨床腫瘍科	承認	研究継続の適否について審議した。
1211093	脂質代謝異常を示す患者における脂質分解酵素測定とその阻害因子の解析(第2版)	腎臓・高血圧内科	承認	研究継続の適否について審議した。
1301095	RET 融合遺伝子等の低頻度の遺伝子変異陽性肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究(Ver1.6)	臨床腫瘍科	承認	研究継続の適否について審議した。

1310044	胸部薄切CT所見に基づくすりガラス影優位のcT1NO 肺癌に対する区域切除の非ランダム化検証的試験 (JCOG1211 Ver1.2)	呼吸器外科	承認	研究継続の適否について審議した。
1401077	透析施設と透析患者の実態統計調査	中央臨床工学部	承認	研究継続の適否について審議した。
1501122	ビカルタミドを用いた CAB 療法後の去勢抵抗性前立腺癌に対する抗アンドロゲン剤交代療法と早期エンザルタミド導入療法の多施設前向き無作為化比較試験 第二稿	泌尿器科	修正の上で承認	研究実施の適否について審議した。
1502126	心臓身体障害者再認定の評価方法及び評価時期を調査するためのレジストリー研究 Ver.1.4	循環器内科	承認	研究実施の適否について審議した。
1502127	クローン病のリスク因子に関する多施設共同・症例対照研究 (「健康と生活習慣に関する疫学調査」) 第一稿	消化器内科	承認	研究実施の適否について審議した。
1502128	軽症手根管症候群に対する保存的治療と手術治療の比較(第1版)	整形外科	保留	研究実施の適否について審議した。
1502131	血液悪性疾患に罹患した高齢患者における高齢者総合機能評価及び治療強度と予後の検討(第1版)	血液内科	承認	研究実施の適否について審議した。
1502133	日本骨折治療学会運動器外傷データベース [Database of Orthopaedic Trauma by Japanese Society Fracture Repair (DOTJ)] における四肢長管開放骨折症例の登録事業(第1版)	整形外科	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】

研究実施状況報告書について審議し、全て承認された。

#### 【報告事項】

・研究終了課題について、報告された

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
887	尿路手術後排尿障害の現状と、その予防・治療に関する研究 2.1 版	泌尿器科	承認	研究継続の適否について審議した。	2015/3/18
1208048	低用量アスピリン起因性出血性胃・十二指腸潰瘍の既往を有する患者に対する再出血予防効果の検討:ラベプラゾールナトリウムとファモチジンの比較(多施設共同ランダム化比較試験) Randomized, double-blind multicenter	消化器内科	承認	研究継続の適否について審議した。	2015/3/18

	clinical trial of rabeprazole for the prevention of aspirin-induced recurrent ulcer bleeding: comparison with high-dose famotidine.(RAINBOW study) 第5版				
1209054	尿路ストーマ造設者(ウロストメイト)の QOL 調査票作成と QOL 調査実施 第3版	泌尿器科	承認	研究継続の適否について審議した。	2015/3/18
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 2.0)	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。	2015/3/18
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.3.1)	腎臓高血圧内科	承認	研究継続の適否について審議した。	2015/3/18
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 Ver.1.2) JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク(ver2.0)	放射線腫瘍科	承認	研究継続の適否について審議した。	2015/3/18
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 JCOG1205/1206 (ver1.1) JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク(ver2.0)	臨床腫瘍科	承認	研究継続の適否について審議した。	2015/3/18
1306022	新生児低酸素性虚血性脳症に対する自己臍帯血幹細胞療法	新生児科	承認	研究継続の適否について審議した。	2015/3/18
1310044	胸部薄切CT所見に基づくすりガラス影優位のcT1NO 肺癌に対する区域切除の非ランダム化検証的試験 (JCOG1211 Ver1.2)	呼吸器外科	承認	研究継続の適否について審議した。	2015/3/18
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 5 稿)	消化器内科	承認	研究継続の適否について審議した。	2015/3/18
1404026	インフリキシマブ治療によって寛解維持された潰瘍性大腸炎患者に対するインフリキシマブ治療の中止および継続群の寛解維持率比較研究: 国内多施設共同試験 HAYABUSA Study 2.0 版	消化器内科	承認	研究継続の適否について審議した。	2015/3/18
1404028	炎症性腸疾患に対する抗 TNF- $\alpha$ 抗体製剤治療の有効性における、薬物血中濃度および抗薬物抗体の測定意義の検討: 国内2施設共同試験 (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。	2015/3/18

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 Ver.1.0) JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク(ver2.0)	放射線腫 瘍科	承認	研究継続の適否 について審議し た。	2015/3/18
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 Ver.1.0) JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク(ver2.0)	放射線腫 瘍科	承認	研究継続の適否 について審議し た。	2015/3/18
1501121	消化器内視鏡に関連した偶発症の全国調査	消化器内 科	承認	研究実施の適否 について審議し た。	2015/3/18
1502129	ICU 緊急入室患者における入室の遅れと予後との関係	集中治療 部	承認	研究実施の適否 について審議し た。	2015/3/18
1502130	大阪抗菌薬感受性サーベイランス(第 1.21 版)	呼吸器内 科	承認	研究実施の適否 について審議し た。	2015/3/18
1502132	直腸肛門奇形(鎖肛)患者の肛門形成術後のケアに関す 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。	2015/3/18
1503136	頭部外傷に対する緊急開頭術時の、硬膜切開に伴う循 環変動に関する要因の解析(第1版)	麻酔科	承認	研究実施の適否 について審議し た。	2015/3/18