

平成27年度第1回臨床研究倫理委員会 議事概要

開催日時	平成27年4月30日(木) 午後5:58~午後7:52
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、森、北田、前田、長澤、井上

受付番号	課題名	所属	審査結果	審議事項
837	日本小児白血病リンパ腫研究グループ(JPLSG)における小児血液腫瘍性疾患を対象とした前方視的研究(Ver2)	小児血液腫瘍科	承認	研究継続の適否について審議した。
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 5.3 版)	腫瘍内科	承認	研究継続の適否について審議した。
1311055	Fluoropyrimidine, oxaliplatin, irinotecan を含む化学療法に不応または不耐の KRAS 野生型進行・再発結腸・直腸癌に対する regorafenib と cetuximab の逐次投与と cetuximab と regorafenib の逐次投与のランダム化第 II 相試験(Ver.1.2)	腫瘍内科	承認	研究継続の適否について審議した。
1311056	切除不能な進行・再発大腸癌に対する 2 次治療としての XELIRI with/without Bevacizumab 療法と FOLFIRI with/without Bevacizumab 療法の国際共同第 III 相ランダム化比較試験(Ver.1.0)	腫瘍内科	承認	研究継続の適否について審議した。
1503137	FGFR 遺伝子変化等の稀な遺伝子変化を有する肺扁平上皮がんの臨床病理学的、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 (第 1.4 版)	腫瘍内科	承認	研究実施の適否について審議した。
1503139	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チルの薬物動態試験 (JSKDC09)(Ver1.0)	小児総合診療科	承認	研究実施の適否について審議した。
1503141	緩和ケア領域における薬物・治療介入に関する多施設前向きレジストリ研究 (第 2 版)	緩和医療科	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)	腫瘍内科	承認	研究継続の適否について審議した。

【その他の審議事項】

①臨床研究倫理委員会の年12回開催について

- ・書面審査では、1年間の開催回数11回以上が求められている状況である。
- ・少なくとも開催回数の条件をクリアするため、年12回開催が承認された。

②臨床研究倫理委員会 標準業務手順書の変更について、事務局より報告した。

【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
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。	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 clinical trial of rabeprazole for the prevention of aspirin-induced recurrent ulcer bleeding: comparison with high-dose famotidine.(RAINBOW study) 第5版	消化器内科	承認	研究継続の適否について審議した。	3/18
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。	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。	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。	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。	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。	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	新生児科	承認	研究継続の適否について審議した。	3/18

	療法			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。	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。	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。	3/18
1404028	炎症性腸疾患に対する抗 TNF- α 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。	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。	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。	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。	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。	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。	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。	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。	3/18
831	先天代謝異常症の遺伝子診断	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。	3/27
1208047	HER2 陽性切除不能または再発胃癌に対する、初回化学療法における TS-1+シスプラチン+トラスツズマブ併用療法の第II相試験(WJOG7212G Ver. 2.1)	腫瘍内科	承認	研究継続の適否について審議した。	4/1
IRB1658	切除不能・再発結腸/直腸がん初回化学療法例に対する 5-fluorouracil(5-FU) /levofolinate calcium (I-LV)	腫瘍内科	承認	研究継続の適否について審議した。	4/1

	+oxaliplatin(L-OHP) +bevacizumab(BEV) 併用療法 対 5-FU/I-LV +irinotecan (CPT-11)+BEV 併用療法のラ ンダム化比較第Ⅲ試験(WJOG4407G Ver. 1.4)				
IRB1746	化学療法未施行ⅢB/Ⅳ期・術後再発肺扁平上皮癌に対 するネダプラチン+ドセタキセル併用療法とシスプラチン+ ドセタキセル併用療法の無作為化比較第Ⅲ相臨床試験 (WJOG5208L Ver2.11)	腫瘍内科	承認	研究継続の適否につ いて審議した。	4/1
IRB1783	局所進行非小細胞肺癌に対する胸部放射線ティーエス ワンとシスプラチン同時併用療法と胸部放射線ビノレルビ ンとシスプラチン同時併用療法の無作為化第Ⅱ相試験 (WJOG5008L Ver2.1)	腫瘍内科	承認	研究継続の適否につ いて審議した。	4/1
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 トレキシド+ベバシズマブ併用療法施行後、維持療法とし て、ペメトレキシド+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)	腫瘍内科	承認	研究継続の適否につ いて審議した。	4/1
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)	腫瘍内科	承認	研究継続の適否につ いて審議した。	4/1
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)	腫瘍内科	承認	研究継続の適否につ いて審議した。	4/1