

平成27年度第2回臨床研究倫理委員会 議事概要

開催日時	平成27年5月21日(木) 午後5:59~午後7:48
開催場所	大阪市立総合医療センター 第2会議室(MB階)
出席委員名	山根、武田、小西、西口、小川、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
1305013	高度腹水を伴うまたは経口摂取不能の腹膜転移を有する胃癌に対する5-FU/I-LV療法 vs. FLTAX (5-FU/I-LV+PTX)療法のランダム化第Ⅱ/Ⅲ相比較試験(JCOG1108/WJOG7312G Ver. 1.0)	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.2.0)	腫瘍内科	承認	研究継続の適否について審議した。
1502125	WJOG8114LTR:EGFR 遺伝子変異陽性・進行再発肺腺癌に対するアファチニブ療法における、digital PCR法を用いたバイオマーカー研究(第Ⅱ相試験)(Ver1.01)	腫瘍内科	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の成績評価(第1版)	整形外科	承認	研究実施の適否について審議した。
1503138	未治療原発不明癌に対する次世代シーケンスを用いた原発巣推定に基づく治療効果の意義を問う第Ⅱ相試験(Ver1.2)	腫瘍内科	承認	研究実施の適否について審議した。
1504003	再発・治療抵抗性リンパ芽球性リンパ腫 StageⅢ/Ⅳに対するDexICE治療の有効性及び安全性を検証する多施設共同第Ⅱ相臨床試験(JPLSG-ALB-R13 Ver.1.0)	小児血液腫瘍科	承認	研究実施の適否について審議した。
1504004	マルファン症候群等類縁動脈疾患の病因解明のための遺伝子解析	脳内血管治療科	承認	研究実施の適否について審議した。
1504006	進行性腎障害の遺伝子解析に関する臨床研究	小児総合診療科	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】

1. 臨床研究倫理委員会標準業務手順書の改訂について

当日配布資料に基づき、事務局から手順書変更点について説明した。

以下、3点修正したものを第4版として承認した。

修正点① 看護研究の迅速審査者を委員会が指名する。

修正点② 迅速審査項目として、次の2項目の追加

- ・侵襲を伴わない研究であって介入を行わない場合
- ・軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わない場合

修正点③ 作成日:平成27年5月21日、施行日:平成27年5月21日

2. 迅速審査者として、2名を指名した。(審査対象:全般(看護研究を除く)と看護研究)

【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
828	扁平上皮がんを除く進行非小細胞肺癌に対するペバシマブを含むプラチナ併用療法施行後の増悪例における、トセタキセル+ペバシマブ併用療法とトセタキセル単剤療法の無作為化第Ⅱ相試験(WJOG5910L ver3.00)	腫瘍内科	承認	研究継続の適否について審議した。	5/11
885	大腸癌肺転移切除後患者を対象としたフルオロウラシル/イリノテカン/オキサリプラチン併用補助化学療法(mFOLFOX6)の第Ⅱ相臨床試験(WJOG5810G Ver.1.23)	腫瘍内科	承認	研究継続の適否について審議した。	5/11
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. 2.2)	腫瘍内科	承認	研究継続の適否について審議した。	5/11
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)Ver2.3	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。	5/11
1305013	高度腹水を伴うまたは経口摂取不能の腹膜転移を有する胃癌に対する 5-FU/I-LV 療法 vs. FLTAX (5-FU/I-LV+PTX)療法のランダム化第Ⅱ/Ⅲ相比較試験(JCOG1108/WJOG7312G Ver. 1.0)	腫瘍内科	承認	研究継続の適否について審議した。	5/11
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.2.0)	腫瘍内科	承認	研究継続の適否について審議した。	5/11
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チ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)(2.3版)	小児総合診療科	承認	研究継続の適否について審議した。	5/11
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4稿	泌尿器科	承認	研究実施の適否について審議した。	5/11