

平成27年度第3回臨床研究倫理委員会 議事概要

開催日時	平成27年6月18日(木) 午後5:57～午後7:55
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、小西、西口、北野、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
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。
1504007	特発性前骨間神経麻痺・後骨間神経麻痺多施設前向き臨床研究-病態の解明と診断・治療体系の確立 第1版	整形外科	承認	研究実施の適否について審議した。
1504011	リ・フラウメニ症候群の遺伝子診断	小児代謝・内分泌内科	承認	研究実施の適否について審議した。
1505013	FGFR3関連疾患の遺伝子診断	小児代謝・内分泌内科	承認	研究実施の適否について審議した。
1505014	日本CKDコホート研究終了後の継続予後調査に関する研究(略称:CKD-JACⅡ研究) -慢性腎臓病患者を対象とした観察研究-(第1.1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。
1505015	膵頭十二指腸切除術後膵液瘻 grade Cの危険因子の同定-前向き観察多施設共同研究-(第3版)	肝胆膵外科	承認	研究実施の適否について審議した。
1505017	常染色体優性多発性嚢胞腎患者に対するトルバプタン(サムスカ®)導入期と慢性期における腎内レニン・アンジオテンシン系などに関する観察研究(第1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。
1505021	EGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌患者の治療実態調査(Ver 1.0)	腫瘍内科	承認	研究実施の適否について審議した。
1505022	KCNT1遺伝子異常を有するてんかん性脳症に対するキニジン治療(第2版)	小児神経内科	承認	治療実施の適否について審議した。

【その他の審議事項】

以下の課題について、審議した。

①研究計画書・同意説明文書のひな型の改訂

・名古屋医療センター版を参考として、今後、倫理審査委員会全体の手順を整備していく。

・実施計画書と同意説明文書については、一部、修正の上承認とする。