

平成27年度第4回臨床研究倫理委員会 議事概要

開催日時	平成27年7月7日(木) 午後6:00~午後8:29
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、長澤、井上

受付番号	課題名	所属	審査結果	審議事項
817	各種小児がんに対する HLA-A24 および A2 結合性 Glypican-3(GPC3)由来ペプチドワクチン療法の臨床第1相試験(Ver.3.1)	小児血液腫瘍科	承認	研究継続の適否について審議した。
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)	腫瘍内科	承認	研究継続の適否について審議した。
1404023	クローン病粘膜病変に対するバルーン小腸内視鏡とMR enterography の比較試験 :国内多施設共同試験 Progress study (第四項)	消化器内科	承認	研究継続の適否について審議した。
1411106	難治性小児中枢神経系腫瘍を対象としたがんペプチドカクテルワクチン療法第IIa相臨床試験(第1.4版)	小児血液腫瘍科	承認	研究継続の適否について審議した。
1505012	生物学的製剤治療の関節リウマチ合併骨粗鬆症改善効果について 第1版	整形外科	保留	研究実施の適否について審議した。
1505018	GPS ナビゲーションシステムを使用した全人工膝関節置換術の 臨床成績調査 第1版	整形外科	保留	研究実施の適否について審議した。
1505019	関節リウマチにおける疾患活動性とサルコペニアの関連性調査 第1版	整形外科	承認	研究実施の適否について審議した。
1506027	潰瘍性大腸炎患者における疾患影響と疾患関連負荷の検討 Understanding the Impact of Ulcerative COlitis aNd Its AssoCiated disease burdeN on patients:ICONIC study (Ver1.0)	消化器内科	承認	研究実施の適否について審議した。
1506028	All PS 法による小児脊柱変形の手術成績の検討 (第1版)	整形外科	承認	研究実施の適否について審議した。

【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
1211082	フツ化ピリミジン系薬剤、プラチナ系薬剤、trastuzumab に不応となった進行・再発 HER2 陽性胃癌・食道胃接合部癌に対する weekly paclitaxel+trastuzumab 併用療法 vs. weekly paclitaxel 療法のランダム化第Ⅱ相試験 (WJOG 7112G Ver. 1.20)	腫瘍内科	承認	研究継続の適否について審議した。	6/26
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。	6/26
1309041	再発危険因子を有する StageⅡ大腸癌に対する UFT/LV 療法の臨床的有用性に関する研究 (JFMC-46-1201)(Ver1.3)	消化器外科	承認	研究継続の適否について審議した。	6/26
1310092	進行・再発乳癌を対象としたエリブリン/S-1 併用療法の第Ⅱ相試験 第 3.0 版	腫瘍内科	承認	研究継続の適否について審議した。	6/26
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(AXEPT)(Ver.1.1 )	腫瘍内科	承認	研究継続の適否について審議した。	6/26
1312064	周術期乳癌 AC / EC / FAC / FEC 療法に対する制吐効果における、デキサメタゾン / ホスアプレピタント併用下でのグラニセトロン vs パロノセトロン ランダム化二重盲検第 3 相試験(WJOG6811B) 研究実施計画書 No.( 1.10 )	臨床腫瘍科	承認	研究継続の適否について審議した。	6/26
1505020	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の治療研究 (1.0 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。	6/26
1505023	病理病期Ⅰ期(T1>2cm、TNM分類6版)非小細胞肺癌完全切除例における術後治療に関する観察研究(第 1.10 版)	呼吸器外科	承認	研究実施の適否について審議した。	6/26
1506025	直腸肛門奇形の患者に対するストーマサイトマーキングの現状調査	看護部	承認	研究実施の適否について審議した。	6/26
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。	6/26