

平成27年度第5回臨床研究倫理委員会 議事概要

開催日時	平成27年8月20日(木) 午後5:59~午後8:01
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、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。
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。(SAE:肺臓炎)
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。(SAE:G4非血液毒性)
1504001	膵腫瘍に対するペルフルブタンを使用した造影超音波内視鏡検査	消化器内科	承認	治療実施の適否について審議した。
1504005	JCOG1410-A 直腸癌側方リンパ節転移の術前診断能の妥当性に関する観察研究(Ver1.0)	消化器外科	修正の上で承認	研究実施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2版	整形外科	承認	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2版	整形外科	承認	研究実施の適否について審議した。
1507032	潰瘍性大腸炎における便中カルプロテクチンを用いた臨床的有用性の検討(第3版)	消化器内科	承認	研究実施の適否について審議した。
1507033	ステロイドNAIVE活動期UC患者に対するGMAの有効性について(Vol 01)	消化器内科	承認	研究実施の適否について審議した。
1507040	日本人工関節登録制度への参加・当院該当患者の登録	整形外科	承認	研究実施の適否について審議し

				た。
1507048	McCune-Albright 症候群に対する抗エストロゲン剤の使用（第1版）	小児代謝・内分泌内科	承認	治療実施の適否について審議した。
1508051	抗 NMDA 受容体抗体脳炎に対するリツキシマブ治療（第1版）	小児神経内科	承認	治療実施の適否について審議した。
1508060	ポルフィリン症を持つ患者に対する胆石症手術	肝胆膵外科	承認	治療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。	7/14
1410096	保存期慢性腎臓病患者を対象とした臨床研究—ダルベポエチン アルファ製剤低反応に関する検討—(第2.0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。	7/14
1506030	大阪市立総合医療センター精神科救急・合併症入院料算定病棟の運用実態からの課題(Ver.1.0)	精神神経科	承認	研究実施の適否について審議した。	7/14
1506031	麻酔科医による鎮静下 MRI 検査の導入：運用効率および安全性の検討(第1版)	麻酔科	承認	研究実施の適否について審議した。	7/14
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。	7/14
839	JCOG1009/JCOG1010 未分化型早期胃癌に対する内視鏡的胃粘膜下層剥離術の適応拡大に関する非ランダム化検証的試験実施計画書 (ver2.1)	消化器内科	承認	研究継続の適否について審議した。	7/22
1209066	小さい胃粘膜下腫瘍の自然史に関する多施設前向き観察研究(改訂 2014年8月31日)	消化器内科	承認	研究継続の適否について審議した。	7/22

				た。	
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 3.0 版	消化器内科	承認	研究継続の適否について審議した。	7/22
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)(2.4 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。	7/22
1507034	先天性横隔膜ヘルニアにおいて横隔膜の過矯正が胃食道逆流症および胸郭変形に及ぼす影響に関する検討(Ver1.0)	小児外科	承認	研究実施の適否について審議した。	7/22
1507035	胎児期低腹圧疾患における出生時停留精巣の合併率とその因子について(2015.3.18 版)	小児外科	承認	研究実施の適否について審議した。	7/22
1504002	「JCOG0502:臨床病期 I(clinical-T1N0M0)食道癌に対する食道切除術と化学放射線療法同時併用療法(CDDP+5-FU+RT)のランダム化比較試験」の附随研究 JCOG0502-A1:臨床病期 I(clinical-T1N0M0)食道癌における予後予測および治療効果予測因子の研究(Ver1.0)	放射線腫瘍科	承認	研究実施の適否について審議した。	8/5
1507039	切迫早産における母児ともに安全な治療プロトコールに基づく観察研究(第1 版)	産科	承認	研究実施の適否について審議した。	8/5
1507042	人工膝関節置換術の手術成績に関するポータブルナビゲーションシステムの有用性	整形外科	承認	研究実施の適否について審議した。	8/5
1507044	乳児における気道確保方法の検討(第1 版)	麻酔科	承認	研究実施の適否について審議した。	8/5
1508057	在宅医療ケアが必要な子どもに関する調査	小児血液腫瘍科	承認	研究実施の適否について審議した。	8/18