

平成27年度6回臨床研究倫理委員会 議事概要

開催日時	平成27年9月1日(火) 午後6:00~午後7:20
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、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
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。
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。
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) 管理番号 SAE-C-001	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) 管理番号 SAE-C-002	腫瘍内科	承認	研究継続の適否について審議した。
1507038	悪性腫瘍を合併した膜性腎症に関する臨床病理学的検討(第1版)	腎臓・高血圧内科	修正の上で承認	研究実施の適否について審議した。
1507041	小児がん長期生存者の女性における性腺機能と妊孕性に関するコホート研究(Ver1.5)	小児血液腫瘍科	保留	研究実施の適否について審議した。
1507047	PI3K/AKT/mTOR 経路の遺伝子変異を含む稀な遺伝子異常を有する小細胞肺癌の臨床病理学的、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(Ver1.2)	腫瘍内科	承認	研究実施の適否について審議した。
1508052	免疫性神経疾患における自己抗体の系統的測定と機能解析	小児神経内科	保留	研究実施の適否について審議した。

【その他の審議事項】

●臨床研究倫理委員会 審査申請手順書(案)について

案のとおり、承認となった。

●実施計画書の研究開始日の記載事例について

今までとおり、研究開始の記載日は、臨床研究倫理委員会承認後～となった。

【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
1308032	高齢者進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するドセタキセル単剤療法とカルボプラチン・ペメトレキセド併用後ペメトレキセド維持療法のランダム化比較第Ⅲ相試験 JCOG1210/WJOG7813L(Ver.1.2)	臨床腫瘍科	承認	研究継続の適否について審議した。	8/25
1408067	高齢者の局所進行非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+アルブミン結合パクリタキセルと胸部放射線同時併用療法の第Ⅰ相試験(Ver1.5)	臨床腫瘍科	承認	研究継続の適否について審議した。	8/25
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	研究継続の適否について審議した。	8/25
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)(Ver1.1)	小児総合診療科	承認	研究継続の適否について審議した。	8/25
1508054	膵頭十二指腸切除術における慢性肝障害の影響に関する研究	肝胆膵外科	承認	研究実施の適否について審議した。	8/25