

平成 28 年度第 2 回臨床研究倫理委員会 議事概要

開催日時	平成28年5月10日(火) 午後5:59~午後7:54
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、依藤、武田、小西、北野、村田、佐々木、北田、手塚、長澤、井上 (事務局:大久保、窪田、谷川)

受付番号	課題名	所属	審査結果	審議事項
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 (Ver1.2)	腫瘍内科	承認	研究継続の適否について審議した。
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)	腫瘍内科	承認	研究継続の適否について審議した。
1312063	HIV 陽性における代謝異常・心疾患リスク・生活習慣要因の実態調査(第3-1版)	感染症内科	承認	研究継続の適否について審議した。
1401079	遠隔転移を有する膵癌患者におけるゲムシタピン塩酸塩の薬効および有害反応発現に関する遺伝子多型解析研究 Ver.2.0	腫瘍内科	承認	研究継続の適否について審議した。
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) (2.5 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。
1602123	超音波内視鏡下穿刺吸引生検法における側孔付 20G 針の胃粘膜下腫瘍の診断に対する有用性を検討する多施設共同前向き研究 (Ver.1.1)	消化器内科	承認	研究実施の適否について審議した。
1603134	てんかん・高アルカリフォスファターゼ血症・精神運動発達障害等を呈する患者における遺伝子変異の検索と先天性 GPI 欠損症の病態解析	小児神経内科	承認	研究実施の適否について審議した。
1603135	急性脳症の包括的遺伝子解析	小児神経内科	承認	研究実施の適否について審議した。
1603137	再発および寛解導入不能小児 ALL に対する前方視的観察研究および再発および寛解導入不能小児 ALL 試料を用いた基礎研究 (ALL-R14) (Ver.1)	小児血液腫瘍科	承認	研究実施の適否について審議した。
1604003	WJOG8415L (J-PLEURA) がん性胸膜炎に対する胸膜癒着療法のランダム化比較第 3 相試験: 滅菌調整タルク vs. OK-432 (Ver.1.0)	腫瘍内科	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】

臨床研究倫理委員会標準業務手順書の改訂について

事務局から変更点(全会一致が困難な場合の議決方法)について説明した。

修正したものを第5版として承認した。

【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
861	限局型小細胞肺癌に対するエトポシド+シスプラチン+加速過分割胸部放射線同時併用療法に引き続くCODE療法とアムルピシド+シスプラチン療法のランダム化第II相試験(JCOG1011 Ver1.2)	腫瘍内科	承認	研究継続の適否について審議した。	4/22
874	封入体筋炎における筋変性機序の研究(第3版)	神経内科	承認	研究継続の適否について審議した。	4/22
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(Ver1.2)	腫瘍内科	承認	研究継続の適否について審議した。	4/22
1303125	神経筋疾患におけるVCP遺伝子変異の研究(第2版)	神経内科	承認	研究継続の適否について審議した。	4/22
1304003	病巣限局的照射野による三次元照射、加速過分割照射を用いた切除不能III期非小細胞肺癌に対する化学放射線療法の第II相試験(WJOG5710L Ver.1.1)	腫瘍内科	承認	研究継続の適否について審議した。	4/22
1312067	高齢者進展型小細胞肺癌に対するカルボプラチン+エトポシド併用療法(CE療法)とカルボプラチン+イリノテカン併用療法(CI療法)のランダム化比較第II/III相試験JCOG1201(Ver. 1.1)	腫瘍内科	承認	研究継続の適否について審議した。	4/22
1402086	低用量アスピリン常用者の内視鏡的胃粘膜下層剥離術(ESD)後潰瘍出血に対するラベプラゾールとファモチジンの予防効果に関する二重盲検無作為化比較試験(Proton pump inhibitor versus histamine-2 receptor antagonist for prevention of bleeding after ESD in patients on low-dose aspirin therapy (PH-BEST study)) (第四稿)	消化器内科	承認	研究継続の適否について審議した。	4/22
1512092	EGFR遺伝子変異陽性進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するゲフィチニブ単剤療法とゲフィチニブにシスプラチン+ペメトレキセドを途中挿入する治療とのランダム化比較試験(第1.0版)	腫瘍内科	承認	研究継続の適否について審議した。	4/22

1603138	癒着胎盤が疑われる全前置胎盤に対するハイブリッド手術室における総腸骨動脈バルーン留置下帝王切開の有効性についての後ろ向き観察研究 (Ver.1)	産科	承認	研究実施の適否について審議した。	4/22
1604006	膵・消化管神経内分泌腫瘍の臨床像についての後ろ向き研究	消化器内科	承認	研究実施の適否について審議した。	4/22
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 (ver1.2)	腫瘍内科	承認	研究継続の適否について審議した。	5/2
1302120	ホルモン受容体陽性転移・再発乳がんに対するタモキシフェンの CYP2D6 遺伝子型に基づく個別化投薬と固定用量の比較研究(TARGET 試験)(第6版)	腫瘍内科	承認	研究継続の適否について審議した。	5/2
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)	腫瘍内科	承認	研究継続の適否について審議した。	5/2
1604009	肺炎球菌・レンサ球菌・黄色ブドウ球菌による重症敗血症の多施設共同観察研究 (第 1.1 版)	救命救急科	承認	研究実施の適否について審議した。	5/2
1604010	重症敗血症の疫学的研究 (第 2.0 版)	救命救急科	承認	研究実施の適否について審議した。	5/2
1604011	外来 HIV 診療での抗 HIV 薬の開始、変更時における薬剤師の服薬支援に対する患者評価に関する研究 (第 3 版)	感染症内科	承認	研究実施の適否について審議した。	5/2