

平成28年度第4回臨床研究倫理委員会 議事概要

開催日時	平成28年7月5日(火) 午後5:59~午後7:30
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、小川、村田、佐々木、北田、手塚、長澤 (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
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。
1604004	関節リウマチ患者に対するアダリムマブの休薬寛解についての検討-多施設参加臨床研究-(第九稿)	整形外科	承認	研究実施の適否について審議した。
1604007	ステロイド性骨粗鬆症に対するテリパラチド週1回製剤の有用性の検討(第6.1版)	整形外科	承認	研究実施の適否について審議した。
1604008	ゴリムマブ使用量と関節内滑膜炎との関連性についての検討-多施設参加臨床研究-(第二稿)	整形外科	承認	研究実施の適否について審議した。
1606023	フォンタン術後患者における超音波エラストグラフィの有用性に関する研究(第一稿)	小児循環器内科	承認	研究実施の適否について審議した。
1606024	筋疾患(筋原線維性ミオパチー等)における遺伝子変異の研究	神経内科	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
1305011	腰椎特発性側弯症の腰椎・骨盤アライメントの検討-成人期と思春期の比較-(第2版)	整形外科	承認	研究継続の適否について審議した。	6/24
1404016	切除不能悪性腫瘍による胃通過障害に対する消化管ステント留置の有用性をカバーの有無により比較検討する多施設共同無作為比較試験	消化器内科	承認	研究継続の適否について審議した。	6/24
1502131	血液悪性疾患に罹患した高齢患者における高齢者総合機能評価及び治療強度と予後の検討(第2版)	血液内科	承認	研究継続の適否について審議した。	6/24
1604012	婦人科悪性腫瘍の薬物応答に関与する新規バイオマーカーの特定	婦人科	承認	研究実施の適否について審議した。	6/24
1606021	当院の局所麻酔下胸腔鏡検査クリニカルパスにおける既存診療情報を用いた観察臨床研究	呼吸器内科	承認	研究実施の適否について審議した。	6/24

1606022	ビタミン D 欠乏症の実態把握に関する研究(第 1.0 版)	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。	6/24
---------	--------------------------------	----------------	----	----------------------	------