

平成 28 年度第8回臨床研究倫理委員会 議事概要

開催日時	平成28年11月1日(火) 午後6:03~午後7:47
開催場所	大阪市立総合医療センター 中会議室(3階)
出席委員名	山根、依藤、武田、小西、西口、北野、村田、佐々木、北田、手塚、長澤、井上

受付番号	課題名	所属	審査結果	審議事項
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。
1311055	Fluoropyrimidine, oxaliplatin, irinotecan を含む化学療法に不応または不耐のKRAS 野生型進行・再発結腸・直腸癌に対する regorafenib と cetuximab の逐次投与と cetuximab と regorafenib の逐次投与のランダム化第Ⅱ相試験(Ver.2.0)	腫瘍内科	承認	研究継続の適否について審議した。
1608049	StageⅢ胃癌に対する術後化学療法としての TS-1+Oxaliplatin 併用療法の忍容性確認試験(1版)	消化器外科	承認	研究実施の適否について審議した。
1608050	TNF 阻害剤効果不十分の関節リウマチ症例に対する2剤目としてのインフリキシマブ(レミケード)の有用性 (IFX-2nd) 第1版	整形外科	承認	研究実施の適否について審議した。
1608051	抗凝固薬服用症例における Cold snare polypectomy の有用性を検証する非盲検化ランダム化比較試験(Ver1.5)	消化器内科	承認	研究実施の適否について審議した。
1609053	抗凝固薬継続症例とヘパリン置換症例の内視鏡的大腸ポリープ摘除術後出血割合に関する検討(初版)	消化器内科	承認	研究実施の適否について審議した。
1609057	RAS 野生型切除不能進行・再発大腸がんに対する early tumor shrinkage(ETS)評価に基づく FOLFIRI+cetuximab(Cmab)導入化学療法→ FOLFIRI+bevacizumab(BV)維持療法の第Ⅱ相試験	腫瘍内科	承認	研究実施の適否について審議した。
1610067	胃癌に対する da Vinci Surgical System によるロボット支援手術に関する臨床研究	消化器外科	承認	研究実施の適否について審議した。
1610068	副腎皮質癌に対するエトポシド、ドキソルビシン、シスプラチン、ミトタン併用療法	腫瘍内科	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
1402090	頸椎椎弓形成術後の脊柱アライメントに関する検討	整形外科	承認	研究継続の適否について審議した。	10/24

1409085	切除不能または再発食道癌に対する CF(シスプラチン+5-FU)療法とbDCF(biweeklyドセタキセル+CF)療法のランダム化第Ⅲ相比較試験 (JCOG1314 Ver.1.1) JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク(ver2.0)	放射線腫瘍科	承認	研究継続の適否について審議した。	10/24
1508055	頻回再発型小児ネフローゼ症候群患者を対象としたタクロリムス治療とシクロスポリン治療の多施設共同オープンランダム化比較試験 (JSKDC06) (2.7 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。	10/24
1609064	思春期、青年期における発達障がいのある人の自己のとりえ方に関する研究—相互作用に注目した自己のとりえ方モデルの検討—	児童青年精神科	承認	研究実施の適否について審議した。	10/24
1609066	人工膝関節置換術における Physio-Knee の患者満足度に関する多施設共同研究	整形外科	承認	研究実施の適否について審議した。	10/24
742	家族性糖尿病の遺伝子解析	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。	10/31
1208046	EGFR 遺伝子変異を有する切除不能Ⅲ期非小細胞肺癌に対するゲフィチニブと胸部放射線治療同時併用療法の第Ⅱ相試験(WJOG 6911L) Ver.2.00	腫瘍内科	承認	研究継続の適否について審議した。	10/31
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. 1.30)	腫瘍内科	承認	研究継続の適否について審議した。	10/31
1608047	子どもをもつ乳がん患者の心理的適応とその影響要因—子への関わりをめぐるベネフィット・ファインディングと家族の有り様に着目して—	緩和ケアセンター	承認	研究継続の適否について審議した。	10/31