

平成21年度第6回 大阪市立総合医療センター臨床研究倫理委員会 議事概要

開催日時	平成22年3月25日(木) 午後6:00~午後8:00
開催場所	大阪市立総合医療センター 第1会議室(4階)
出席委員名	今西、手島、外川、井上、西元、堂免、澤田、前田、長澤

【審査事項】 以下の研究課題について審査を実施した。

受付番号	719	申請科名	臨床腫瘍科
研究課題名1	強力な治療が不適な未治療進行・再発大腸癌症例を対象とし、I-LV/5-FU(RPMregimen)+ヘパシマブ併用療法第II相試験		
審査事項	事前に配布された資料に基づき、研究実施の妥当性について審査した。研究の目的、方法について質疑応答が交わされた。		
審査結果	承認		

受付番号	723	申請科名	小児救急科
研究課題名2	HIV感染妊婦から出生した児に対するAZT予防投与における薬物動態と副作用に関する多施設共同研究		
審査事項	事前に配布された資料に基づき、研究実施の妥当性について審査した。研究の目的、方法について質疑応答が交わされた。		
審査結果	承認		

受付番号	724	申請科名	小児救急科
研究課題名3	HIV感染妊婦から生まれたHIV非感染児のミコトリアの評価(多施設共同研究)		
審査事項	事前に配布された資料に基づき、研究実施の妥当性について審査した。研究の目的、方法について質疑応答が交わされた。		
審査結果	承認		

受付番号	725	申請科名	小児血液腫瘍科
研究課題名4	再発小児固形腫瘍に対する低侵襲性外来治療 ビルルビン+シクロホスファミド(VNR+CY)対 テモゾロミド+エトポシド(TMZ+VP)ランダム化第II相試験		
審査事項	事前に配布された資料に基づき、研究実施の妥当性について審査した。研究の目的、方法について質疑応答が交わされた。		
審査結果	承認		

受付番号	726	申請科名	血液内科
研究課題名5	鉄芽球性貧血の疫学・病態解析に関する多施設共同後方視的研究		
審査事項	事前に配布された資料に基づき、研究実施の妥当性について審査した。研究の目的、方法について質疑応答が交わされた。		
審査結果	承認		

受付番号	727	申請科名	血液内科
研究課題名6	染色体・遺伝子変異が成人急性骨髄性白血病の予後に及ぼす影響に関する観察研究-JALSG AML209 Genetic Study(AML209-GS)		
審査事項	事前に配布された資料に基づき、研究実施の妥当性について審査した。研究の目的、方法について質疑応答が交わされた。		
審査結果	承認		

受付番号	728	申請科名	血液内科
研究課題名7	FLT3/ITD変異陽性成人急性骨髄性白血病を対象とした同種造血幹細胞移植療法の有効性と安全性に関する臨床第Ⅱ相試験(JALSG AML209-FLT3-SCT)		
審査事項	事前に配布された資料に基づき、研究実施の妥当性について審査した。研究の目的、方法について質疑応答が交わされた。		
審査結果	承認		

受付番号	729	申請科名	血液内科
研究課題名8	成人core binding factor急性骨髄性白血病に対するシタビン大量療法後のKIT遺伝子型別反応性を評価する臨床第Ⅳ相試験(JALSG CBF-AML209-KIT Study)		
審査事項	事前に配布された資料に基づき、研究実施の妥当性について審査した。研究の目的、方法について質疑応答が交わされた。		
審査結果	承認		

受付番号	730	申請科名	小児神経内科
研究課題名9	ファブリー病早期診断のための小児期における検査適応基準の研究		
審査事項	事前に配布された資料に基づき、研究実施の妥当性について審査した。研究の目的、方法について質疑応答が交わされた。		
審査結果	保留		

受付番号	732	申請科名	婦人科
研究課題名10	子宮頸がんⅠb期・Ⅱa期リンパ節転移症例を対象とした塩酸イリノテカン(CPT-11)+ネタプラチン(NDP)による術後補助化学療法に関する第Ⅱ相試験(JGOG1067)		
審査事項	事前に配布された資料に基づき、研究実施の妥当性について審査した。研究の目的、方法について質疑応答が交わされた。		
審査結果	修正の上で承認		

【報告事項】 以下の迅速審査等について報告された。

●迅速審査:[承認]となった課題								
倫理委員会既審査日	受付番号	所属	課題名	審査区分	審査事項	審査日	審査結果	
	新規	731	腎センター	日本人糖尿病合併冠動脈疾患患者において積極的脂質低下・降圧療法の妥当性を問う観察研究	迅速審査	研究実施の適否 ・実施計画書	2010/3/5	承認
	新規	736	児童青年精神科	学童期機能性視聴覚障害のサブグループとその特徴の検討研究	迅速審査	研究実施の適否 ・実施計画書	2010/3/10	承認
	新規	735	小児血液腫瘍科	日本小児がん学会 小児がん全数把握登録事業	迅速審査	研究実施の適否 ・実施計画書	2010/3/10	承認
	新規	737	小児心臓血管外科	Fenestrated TGPC術後の血行動態とfenestration閉鎖の関係について	迅速審査	研究実施の適否 ・実施計画書	2010/3/11	承認
2005/11/11	733	婦人科	子宮体がんを早期に発見するための診断用血清バイオマーカーの探索	迅速審査	研究実施の適否 ・実施計画書	2010/3/5	承認	
2009/9/24	678	臨床腫瘍科	高度腹水または経口摂取不能な腹膜転移胃癌に対するフルオロウシル/1-ロイコホリン+パクリタキセル併用療法(FLTAX療法)の安全性確認試験	迅速審査	研究継続の適否 ・実施計画書	2010/3/5	承認	
2009/2/25	441	呼吸器外科	非小細胞肺癌完全切除症例に対する術後補助化学療法の検討加ホドフラン+パクリタキセル併用療法とUFTとの無作為化比較臨床試験(SLCG04-01)	迅速審査	研究継続の適否 ・定期モニタリングレポート	2010/3/5	承認	
2009/6/18	646	呼吸器外科	胸部薄切CT所見に基づく肺野型早期肺癌に対する縮小切除の第Ⅱ相試験(JCOG0804/WJOG4507L)	迅速審査	研究継続の適否 ・定期モニタリングレポート	2010/3/5	承認	
2009/7/17	660	呼吸器外科	肺野末梢小型非小細胞肺癌に対する肺葉切除と縮小切除(区域切除)の第Ⅲ相試験(JCOG0802/WJOG4607)	迅速審査	研究継続の適否 ・定期モニタリングレポート	2010/3/5	承認	
2007/11/1	234	臨床腫瘍科	高齢者切除不能局所進行型非小細胞肺癌に対する胸部放射線単独と低用量連日カルボプラチン+胸部放射線同時併用療法とのランダム化比較試験(JCOG0301)	迅速審査	研究継続の適否 ・実施計画書 ・同意説明文書	2010/3/17	承認	
●迅速審査:[修正の上で承認]となった課題								
倫理委員会既審査日	受付番号	所属	課題名	審査区分	審査事項	審査日	審査結果	
	新規	734	小児心臓血管外科	日本先天性心臓血管外科手術データベース(Japan Congenital Cardiovascular Surgery Database:JCCVSD)への参加について	迅速審査	研究実施の適否 ・実施計画書 ・同意説明文書	2010/3/10	修正の上で承認
●既審査課題の修正分:審査結果が[修正の上で承認]から[承認]へ変更となった課題								
倫理委員会既審査日	受付番号	所属	課題名	審査区分	審査事項	審査日	審査結果	
	新規	734	小児心臓血管外科	日本先天性心臓血管外科手術データベース(Japan Congenital Cardiovascular Surgery Database:JCCVSD)への参加について	迅速審査	研究実施の適否 ・実施計画書 ・同意説明文書	2010/3/17	承認





