

平成22年度第1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5月27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	原、今西、武田、依藤、中村、馬場、西元、堂免、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	464	申請科名	臨床腫瘍センター
研究課題名1	フッ化ピリミジン系薬剤とプラチナ系薬剤併用療法不応進行・再発胃がんに対するCPT-11単独療法 vs Weekly Paclitaxel 療法のランダム化第Ⅲ相試験(WJOG 4007)		
審査事項	重篤な副作用報告に基づき、研究継続の妥当性を審査した。		
審査結果	承認		

受付番号	741	申請科名	小児血液腫瘍科
研究課題名2	思春期がん患者のQOLに関する調査		
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		

受付番号	742	申請科名	小児代謝・内分泌内科
研究課題名3	家族性糖尿病の遺伝子解析		
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	743	申請科名	小児代謝・内分泌内科
研究課題名4	高インスリン性低血糖症の遺伝子解析		
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	746	申請科名	腎臓・高血圧内科
研究課題名5	高血圧を合併するIgA腎症に対する直接的レニン阻害薬の腎機能保護に関する臨床研究		
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	747	申請科名	小児外科
研究課題名6	小児外科病棟における入院時緑膿菌保菌の危険因子と緑膿菌感染対策		
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	752	申請科名	呼吸器内科
研究課題名7	難治性の遷延性・慢性乾性咳嗽に対する腹帯による鎮咳効果の検討		
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	753	申請科名	小児神経内科
研究課題名8	ファブリー病早期診断のための小児期における検査		
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。

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	739	新生児科	18トリミー児の在宅医療への移行における多職種による有効な連携法の確立	迅速審査	研究実施の適否 ・実施計画書	2010/5/17	承認
新規	740	新生児科	早産児の晩期循環不全に対する治療法に関する研究	迅速審査	研究実施の適否 ・実施計画書	2010/5/17	承認
新規	744	整形外科	舟状骨骨折の治療成績に対する後ろ向き研究	迅速審査	研究実施の適否 ・実施計画書	2010/5/17	承認
新規	745	小児外科	極超低出生体重児に対する外科手術後の長期予後調査	迅速審査	研究実施の適否 ・実施計画書	2010/5/17	承認
新規	749	皮膚科	悪性黒色腫におけるセンチネルリンパ節生検に対する研究	迅速審査	研究実施の適否 ・実施計画書	2010/5/17	承認
新規	750	整形外科	単純X線画像と3DCT (RAY SUM) 画像-拡大率の検討-	迅速審査	研究実施の適否 ・実施計画書	2010/5/17	承認
新規	751	形成外科	片側唇裂におけるReverse U変法を用いた外鼻修正術の検討	迅速審査	研究実施の適否 ・実施計画書	2010/5/17	承認
新規	754	小児泌尿器科	副腎腫瘍に対する単孔式腹腔鏡下手術	迅速審査	研究実施の適否 ・実施計画書 ・同意説明文書	2010/5/17	承認
新規	755	整形外科	整形外科外来の脊推関連慢性疼痛患者における神経障害性疼痛有病率に関する調査	迅速審査	研究実施の適否 ・実施計画書 ・同意説明文書	2010/5/17	承認

【迅速審査理由】日常診療における診療情報を利用する観察研究及び調査研究であり、人体から採取した試料を用いず、個人情報の保護が適切であるため

を用いず、個人情報の保護が適切であるため

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	748	放射線腫瘍科	臨床病期Ⅱ/Ⅲ(T4を除く)食道癌に対する根治的化学放射線療法+/-救済治療の第Ⅱ相試験(JCOG0909)	迅速審査	研究実施の適否 ・実施計画書 ・同意説明文書	2010/5/17	承認
新規	756	放射線腫瘍科	切除不能または再発食道癌に対するDocetaxel, Cisplatin, 5-FU併用療法の臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験(JCOG0807)	迅速審査	研究実施の適否 ・実施計画書 ・同意説明文書	2010/5/17	承認

【迅速審査理由】JCOG(Japan Clinical Oncology Group;日本臨床腫瘍研究グループ)による共同研究であつたため※JCOGによる共同研究は、倫理的観点及び科学的観点から十分な審議が担保されていると本委員会が判断している研究計画であり、当院で実施する際には迅速審査と規定しています。

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
2009/7/24	432	放射線腫瘍科	臨床病期Ⅰ(cT1N0M0)食道癌に対する食道切除術と化学放射線療法同時併用療法(CDDP+5FU+RT)のランダム化比較試験実施計画書(JCOG0502)	迅速審査	研究継続の適否 ・実施計画書	2010/5/17	承認
2010/2/2	433	放射線腫瘍科	粘膜下層浸潤臨床病期Ⅰ期(T1N0M0)食道癌に対する内視鏡的粘膜切除術(EMR)と化学放射線併用治療の有効性に関する第Ⅱ相試験実施計画書(JCOG0508)	迅速審査	研究継続の適否 ・モニタリングレポート	2010/5/17	承認
2008/9/18	565	放射線腫瘍科	根治切除不能な頭頸部扁平上皮癌に対するS-1+CDDPを同時併用する化学放射線療法の第Ⅱ相試験(HNC-S-1+CDDP+RT-P2)(JCOG0706)	迅速審査	研究継続の適否 ・実施計画書	2010/5/17	承認
2009/2/26	622	小児血液腫瘍科	難治性/再発小児がんを対象としたBevacizumab+Irinotecan併用療法のpilot試験	迅速審査	研究継続の適否 ・実施計画書	2010/5/17	承認
2009/10/22	694	臨床腫瘍センター	治療抵抗性小細胞肺癌に対する塩酸7ムルビシ療法第Ⅱ相試験(JCOG0901)	迅速審査	研究継続の適否 ・実施計画書	2010/5/17	承認

【迅速審査理由】当委員会既承認分の研究計画の軽微な変更であるため

