

平成22年度第2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7月1日(木) 午後6:00~午後7:40
開催場所	大阪市立総合医療センター 管理課会議室(4階)
出席委員名	原、今西、手島、武田、西口、依藤、馬場、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	694	申請科名	臨床腫瘍センター
研究課題名1	治療抵抗性小細胞肺癌に対する塩酸アムルピシン療法の第II相試験(JCOG0901)		
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	760	申請科名	腎臓・高血圧内科
研究課題名2	わが国の腎臓病患者における腎生検データベース構築ならびに総合データベース構築に関する研究		
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	761	申請科名	代謝・内分泌内科
研究課題名3	循環血液中の可溶性終末糖化産物受容体に対するピオグリタゾンの作用に関する検討 一糖尿病患者におけるピオグリタゾンとグリミピリドの多施設無作為比較試験一		
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	762	申請科名	臨床腫瘍科
研究課題名4	非小細胞肺癌EGFR遺伝子変異陽性症例におけるEGFR-TKI再発例に対するペムセキセド [®] 上乗せ効果の検討		
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	764	申請科名	泌尿器科
研究課題名5	国内腎移植患者におけるImmuKnow有用性の検討		
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	765	申請科名	形成外科
研究課題名6	乳癌術後乳房再建における人工乳房の使用		
審査事項	事前に配布された資料に基づき、治療の妥当性について審査した。治療の目的、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	766	申請科名	新生児科
研究課題名7	「新生児診療相互援助システム(NMCS)における新生児疾患についての多目的包括的コホート研究		
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		

【報告事項】 以下の迅速審査等について報告された。

研究委員会/研究種別	発行番号	所属	課題名	審査区分	審査事項	審査日	審査結果
新規	758	脳神経外科	巨大中大動脈瘤に対する検討	迅速審査	研究の実施の適否 ・実施計画書	2010/6/17	承認
新規	759	脳神経外科	日本国内の脳神経血管内治療に関する登録研究2 Japanese Registry of Neuroendovascular Therapy2 (JR-NET2)	迅速審査	研究の実施の適否 ・実施計画書	2010/6/17	承認
新規	763	臨床腫瘍科	切除不能・再発小腸腺癌に対する化学療法の実施状況に関する多施設後ろ向き研究	迅速審査	研究の実施の適否 ・実施計画書	2010/6/17	承認
新規	767	放射線腫瘍科	T1-2NOMO声門癌に対する放射線治療の加速照射法と標準分割照射法のランダム化比較試験 (JCOG0701 Ver1.3)	迅速審査	研究の継続の適否 ・実施計画書 ・同意説明文書	2010/6/28	承認
新規	768	放射線腫瘍科	乳房温存療法の術後照射における短期全乳房照射法の安全性に関する多施設共同試験 (JCOG0906 Ver1.0)	迅速審査	研究の継続の適否 ・実施計画書 ・同意説明文書	2010/6/28	承認
2008/9/18	568	臨床腫瘍科	高齢者進行非小細胞肺癌に対するドセタキセルとドセタキセル・シスプラチン併用を比較する第Ⅲ相ランダム化比較試験 (JCOG0803_WJOG4307L)	迅速審査	研究の継続の適否 ・実施計画書 ・同意説明文書	2010/6/17	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ウラシル/1-ロイホ`リン+ハ`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	研究の継続の適否 ・実施計画書 ・同意説明文書	2010/6/17	承認
1997/7/17	38	臨床腫瘍科	局所進行胸腺腫に対する C O D E (C i s p l a t i n + V i n c r i s t i n e + D o x o r u b i c i n + E t o p o s i d e) による化学療法を併用した Combined modality の phase II trial (JCOG9606)	迅速審査	研究の継続の適否 ・定期モニタリングレポート	2010/6/28	承認
2002/8/30	187	臨床腫瘍科	限局型小細胞肺癌に対するエト`シ`+シスプラチン (EP) と胸部放射線多分割照射同時併用療法に引き続く、イリリテカン+シスプラチン (IP) と EP を比較する第Ⅲ相試験 (JCOG0202)	迅速審査	研究の継続の適否 ・定期モニタリングレポート	2010/6/28	承認
2003/9/12	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	研究の継続の適否 ・定期モニタリングレポート	2010/6/28	承認
2006/5/25	392	臨床腫瘍科	局所進行非小細胞肺癌に対するシスプラチン、ビノレリンによる化学療法後のゲフィチニブと同時胸部放射線治療の安全性有効性確認試験 (JCOG0402改訂版)	迅速審査	研究の継続の適否 ・定期モニタリングレポート	2010/6/28	承認
2007/5/8	458	臨床腫瘍科	進展型小細胞肺癌に対するアムルピシン+シスプラチン (AP) 対イリリテカン+シスプラチン (IP) の多施設共同ランダム化比較比較第Ⅲ相試験 (JCOG0509)	迅速審査	研究の継続の適否 ・定期モニタリングレポート	2010/6/28	承認
2007/9/20	481	臨床腫瘍科	再発小細胞肺癌に対する塩酸ノギテカン療法 (NGT療法) とシスプラチン+エト`シ`+イリリテカン療法 (PEI療法) を比較する第Ⅲ相試験 (NGT/PEI phase11) (JCOG0605 ver.1.0)	迅速審査	研究の継続の適否 ・定期モニタリングレポート	2010/6/28	承認
2009/10/22	694	臨床腫瘍科	治療抵抗性小細胞肺癌に対する塩酸7`ルビ`ン療法の第Ⅱ相試験 (JCOG0901)	迅速審査	研究の継続の適否 ・定期モニタリングレポート	2010/6/28	承認
2010/2/2	720	放射線腫瘍科	早期胃癌における内視鏡的粘膜切除術の適応拡大に対する第Ⅱ相試験 (JCOG0607)	迅速審査	研究の継続の適否 ・定期モニタリングレポート	2010/6/28	承認
2010/5/28	757	小児血液腫瘍科	治療抵抗性骨肉腫に対するゲ`ムシ`ン、ト`セキセル投与	迅速審査	治療・検査等で使用の適否 ・実施計画書 ・同意説明文書	2010/5/28	承認