

平成22年度第4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9月22日(水) 午後6:00~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(8階)
出席委員名	原、今西、手島、武田、依藤、中村、馬場、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	781	申請科名	整形外科
研究課題名1	手根管症候群に対する正中神経半回枝剥離術の効果:prospective randomized trial		
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、方法及び同意説明文書の記載内容について質疑応答が交わされた。		
審査結果	保留		

受付番号	782	申請科名	臨床腫瘍科
研究課題名2	IV期もしくは術後再発、放射線治療後再発の浸潤性胸腺腫に対するシスプラチンおよびアムルビシン併用化学療法第II相試験(WJOG5509L)		
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、方法及び同意説明文書の記載内容について質疑応答が交わされた。		
審査結果	承認		

受付番号	783	申請科名	肝臓内科
研究課題名3	糖尿病合併C型慢性肝炎患者におけるPEG-IFN α 2b/Ribavirin療法とシタグリプチン併用の有効性と安全性の検討		
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、方法及び同意説明文書の記載内容について質疑応答が交わされた。		
審査結果	保留		

受付番号	784	申請科名	臨床腫瘍科
研究課題名4	後期高齢者における治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌に対するXEROX+ヘパシマブ(BV)療法の併用第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、方法及び同意説明文書の記載内容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	785	申請科名	臨床腫瘍科
研究課題名5	カルボプラチン投与時における悪心・嘔吐に対するアプレピタント併用の有用性の検討		
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、方法及び同意説明文書の記載内容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あり。

倫理委員会初回審査日	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 778	精神神経科	大阪市立総合医療センター精神神経科におけるせん妄に対する薬物療法の現状	迅速審査	研究実施の適否 ・実施計画書	2010/9/1	承認
	新規 779	病理部	妊娠中の子宮頸部扁平上皮内腫瘍(cervical intraepithelial neoplasia:CIN)の病理組織学的変化と高危険ヒ乳頭腫ウイルス(high-risk type human papilloma virus)の関与についての検討	迅速審査	研究実施の適否 ・実施計画書	2010/9/1	承認
	新規 780	腎臓・高血圧内科	IgG4関連腎症の臨床病理学的特徴を明らかにするための多施設共同後方視的臨床研究(IgG4RNstudy)	迅速審査	研究実施の適否 ・実施計画書 ・同意説明文書	2010/9/1	承認
	新規 786	小児内科	発達障害児のお子さんをもつ親のストレス評価	迅速審査	研究実施の適否 ・実施計画書 ・同意説明文書	2010/9/1	承認
	新規 787	小児血液腫瘍科	Glypican-3(GPC3)由来がんペプチドワクチン療法の検討症例の対象拡大を目指したがん抗原発現確認を目的とする多施設共同研究	迅速審査	研究実施の適否 ・実施計画書 ・同意説明文書	2010/9/3	承認
	新規 788	小児血液腫瘍科	難治性小児がん患児の家族が経験する課題および期待される支援の探索	迅速審査	研究実施の適否 ・実施計画書 ・同意説明文書	2010/9/3	承認
2009/12/24	703	消化器内科	大腸腫瘍(早期大腸癌[従来の内視鏡的粘膜切除術(以下「EMR」という)では一括切除が困難な20mm以上の大きさであって、拡大内視鏡または超音波内視鏡診断による十分な術前評価の結果、根治性が期待される病変に限る]または、腺腫[EMR時の粘膜下局注による病変の挙上が不良な病変またはEMRでは切除困難な1cm以上のEMR後残存・再発病変を含む])に対する内視鏡的粘膜下層剥離術に関する臨床研究	迅速審査	研究継続の適否 ・実施計画書 ・同意説明文書	2010/9/1	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 ・実施計画書 ・同意説明文書	2010/9/1	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 ・実施計画書 ・同意説明文書	2010/9/1	承認
2009/2/26	621	脳神経外科	転移性脳腫瘍に対するガンマナイフ単独治療成績前向き多施設共同研究	迅速審査	研究継続の適否 ・実施計画書 ・同意説明文書	2010/9/1	承認
			切除不能・再発結腸/直腸がん初回化学療法例に対す				

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 ・実施計画書 ・同意説明文書	2010/9/1	承認
2009/2/26	621	脳神経外科	転移性脳腫瘍に対するガン マナイフ単独治療成績前向 き多施設共同研究	迅速 審査	研究継続の適否 ・実施計画書 ・同意説明文書	2010/9/1	承認
2008/7/17	557	臨床腫瘍科	切除不能・再発結腸/直腸 がん初回化学療法例に対す る5-fluorouracil (5-FU) /leovorin calcium (I-LV) +oxaliplatin(L- OHP) +bevacizumab (BEV) 併用療法 対 5-FU/I-LV +irinotecan (CPT- 11)+BEV 併用療法のランダ ム化比較第Ⅲ試験 (WJOG4407G)	迅速 審査	研究継続の適否 ・実施計画書 ・同意説明文書 ・定期モニタリング報 告書	2010/9/1	承認