

平成22年度第5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11月4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 第4会議室(4階)
出席委員名	原、今西、手島、西口、依藤、中村、馬場、西本、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	790	申請科名	消化器内科
研究課題名1	早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層切開剥離術(ESD)後の予防的止血術の有用性に関する検討-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	797	申請科名	病理部
研究課題名2	小児肝腫瘍の病理組織学的研究(肝芽腫における化学療法後の組織学的変化について)		
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	799	申請科名	臨床腫瘍科
研究課題名3	進行・再発乳癌に対するWeeklyパクリタキセル+ゲムシタビン併用療法多施設共同第II相試験(KMBOG1014)		
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	801	申請科名	臨床腫瘍科
研究課題名4	タキサン耐性進行・再発乳癌に対するビフルルビン+ゲムシタビン併用療法多施設共同第II相試験(KMBOG1015)		
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	805	申請科名	循環器内科
研究課題名5	Losartan/HCTZ合剤の左室拡張能に及ぼす影響に関する検討2-ARB/CCB併用療法との比較-EDEN2 Effect of ARB/Diuretics on diastolic function in patients with hypertension 2		
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	806	申請科名	循環器内科
研究課題名6	高血圧合併拡張不全症例に対する直接的レニン阻害剤アリスキレンの評価－Aliskiren Evaluation on left ventricular Diastolic Dysfunction(ALEDY)－		
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	808	申請科名	小児血液腫瘍科
研究課題名7	小児がん患者の主介護者に対する問題解決療法の実施可能性に関する研究		
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	修正の上で承認		

受付番号	809	申請科名	小児血液腫瘍科
研究課題名8	各種小児がんに対するHLA-A24およびA2結合性Glypican-3(GPC3)由来ペプチドワクチン療法の第I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	保留		

【報告事項】 以下の迅速審査等について報告あり。

受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	789	感染症センター	急性HIV感染症の実態調査に関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 ・説明文書	2010/9/30	承認
新規	791	放射線腫瘍科	前立腺がんヨド ¹²⁵ スト ¹²⁵ 永久挿入小線源治療の初期経験ならびに線量分布最適化の研究	迅速審査	研究実施の適否 ・実施計画書	2010/9/30	承認
新規	800	小児血液腫瘍科	Lymphangioma(リンパ管腫)に対するペグインターフェロン α -2b(PEG-IFN α -2b)投与	迅速審査	治療実施の適否 ・実施計画書 ・同意説明文書	2010/10/4	承認
新規	792	代謝・内分泌内科	1型糖尿病妊娠管理における強化インスリン療法(MDI)と持続皮下注入療法(GSII)の比較	迅速審査	研究実施の適否 ・実施計画書	2010/10/12	承認
新規	793	小児外科	小児悪性腫瘍に対する腫瘍生検術の検討	迅速審査	研究実施の適否 ・実施計画書	2010/10/12	承認
新規	794	小児外科	重症心身障害児の摂食障害に対する外科的介入の	迅速審査	研究実施の適否 ・実施計画書	2010/10/12	承認
新規	795	脳神経外科	Infantile dural arteriovenous shuntの治療	迅速審査	研究実施の適否 ・実施計画書	2010/10/12	承認
新規	796	脳神経外科	basilar complex aneurysmに対する外科治	迅速審査	研究実施の適否 ・実施計画書	2010/10/12	承認
新規	798	臨床腫瘍科	治癒切除不能進行・再発大腸癌に対する初回化学療法の治療成績のブール解析による検討(GSPOR)	迅速審査	研究実施の適否 ・実施計画書	2010/10/12	承認