

平成 29 年度第9回臨床研究倫理委員会 議事概要

開催日時	平成29年12月5日(火) 午後6:00～午後7:38
開催場所	大阪市立総合医療センター 中会議室(3階)
出席委員名	山根、依藤、小西、西口、北野、小川、藤崎、森、内田、福岡、手塚、長澤、井上

受付番号	課題名	所属	審査結果	審議事項
1604001	高リスク神経芽腫に対するICE療法を含む寛解導入療法とBU+LPAMによる大量化学療法を用いた遅延局所療法 第II相臨床試験 -JNBSG JN-H-15-(Ver1.30)	小児血液腫瘍科	承認	研究実施の適否について審議した。
1710058	大量出血が予想される小児心臓外科手術におけるクレオプレシピテートの有用性	麻酔科	承認	研究実施の適否について審議した。
1710064	栄養評価の指標である Patient-generated subjective global assessment (PG-SGA)日本語版の妥当性に関するパイロット調査(第1.3版)	緩和医療科	承認	研究実施の適否について審議した。
1710067	スモン(SMON)の疾患感受性遺伝子に関する研究(第1.1版)	神経内科	承認	研究実施の適否について審議した。
1710069	第1・第2寛解期小児急性骨髄性白血病を対象としたフルダラビン・シタラビン・メルファラン・低線量全身照射による前処置を用いた同種移植の安全性・有効性についての臨床試験(AML-SCT15)(第1.0版)	小児血液腫瘍科	承認	研究実施の適否について審議した。
1711073	病的肥満症に対する腹腔鏡下スリーブ状胃切除術の安全性と有効性の検討(第1稿)	消化器外科	承認	研究実施の適否について審議した。
1711075	CRT奏功の予測因子としての左心室内伝導時間に関する多施設、前向きパイロット研究(BIO SELECT Pilot) 第1版	循環器内科	承認	研究実施の適否について審議した。

【報告事項】

以下の迅速審査について報告された。

受付番号	課題名	所属	審査結果	審議事項	審査日
1609057	RAS 野生型切除不能進行・再発大腸がんに対する early tumor shrinkage(ETS)評価に基づく FOLFIRI+cetuximab(Cmab)導入化学療法→ FOLFIRI+bevacizumab(BV)維持療法の第II相試験 Ver1.2	腫瘍内科	承認	研究継続の適否について審議した。	11/21

1703120	急性冠症候群のステント留置後の再狭窄に関与する血液因子についての研究	循環器内科	承認	研究継続の適否について審議した。	11/21
1711071	嗅覚味覚障害に関する疫学的研究	耳鼻咽喉科	承認	研究実施の適否について審議した。	11/21
1711072	内視鏡的粘膜下層剥離術における Dual Red Imaging の有用性の検討	消化器内科	承認	研究実施の適否について審議した。	11/21
1711074	てんかんのある方の自転車の利用に関するアンケート調査	小児神経内科	承認	研究実施の適否について審議した。	11/21
885	大腸癌肺転移切除後患者を対象としたフルオロウラシル/イリコホリンとオキサリプラチン併用補助化学療法(mFOLFOX6)の第II相臨床試験(WJOG5810G Ver.1.30)	腫瘍内科	承認	モニタリング報告	12/1
1211082	フッ化ピリミジン系薬剤、プラチナ系薬剤、trastuzumab に不応となった進行・再発 HER2 陽性胃癌・食道胃接合部癌に対する weekly paclitaxel+trastuzumab 併用療法 vs. weekly paclitaxel 療法のランダム化第II相試験(WJOG 7112G Ver. 1.40)	腫瘍内科	承認	モニタリング報告	12/1
1305013	高度腹水を伴うまたは経口摂取不能の腹膜転移を有する胃癌に対する 5-FU/I-LV 療法 vs. FLTAX (5-FU/I-LV+PTX)療法のランダム化第II/III 相比較試験(JCOG1108/WJOG7312G Ver. 2.0)	腫瘍内科	承認	モニタリング報告	12/1
1504003	再発・治療抵抗性リンパ芽球性リンパ腫 Stage III/IV に対する DexICE 治療の有効性及び安全性を検証する多施設共同第II相臨床試験(JPLSG-ALB-R13 Ver.2.1)	小児血液腫瘍科	承認	研究継続の適否について審議した。	12/1