

第58回 倫理審査委員会議事録

開催日:平成24年2月29日(水)

時間:14時00分から17時40分

場所:病院6階会議室

出席委員:①委員長 石川 治 ②がん予防情報センター長 津熊 秀明 ③ 研究所長 加藤 菊也 ④ 事務局長 北山保美 ⑤ 副院長 西山 謹司
 ⑥ 診療局長 東山 聖彦 ⑦ 看護部長 戸根 妙子 ⑧ 薬局長 枅 喜恵 ⑨ 病院共同研究連携室長 伊藤 和幸 ⑩ 生化学部門長 井上 正宏
 ⑪ 呼吸器内科主任部長 今村 文生 ⑫ 外部委員(大阪府職員-委任状) ⑬外部委員(大学教授) ⑭外部委員(弁護士) ⑮外部委員(大学教授)

	所属	研究課題	審査結果	議事録概要
1	乳腺・内分泌外科	エストロゲン受容体陽性HER2陰性乳がんに対するS-1術後療法ランダム化比較第Ⅲ相試験(POTENT)	修正の上承認	1. 申請書の一部文言の修正 2. 説明同意文書の一部文言の修正
2	肝胆膵内科	ERCPとEUS-FNAの膵癌診断成績の比較(無作為化比較試験)	大幅修正	1. 説明同意文書の文言の修正 2. 試験実施計画書の一部文言の修正
3	肝胆膵内科	切除不能肝細胞癌に対する肝動脈化学塞栓療法(TACE)とソラフェニブの併用療法第Ⅱ相臨床試験(TACTICS)	修正の上承認	説明同意文書の一部文言の修正
4	消化器外科	T1, T2下部直腸癌に対する補助療法併用縮小手術の評価第Ⅱ相臨床試験	修正の上承認	1. 申請書の一部文言の修正 2. 説明同意文書の一部文言の修正 3. 実施計画書の一部文言の修正
5	臨床検査科	経管栄養施行患者に対する微侵襲食後高血糖モニタリング装置の評価	修正の上承認	1. 申請書の一部文言の修正 2. 説明同意文書の一部文言の修正 3. 医学研究計画書の一部文言の修正
6	泌尿器科	前立腺肥大症を合併した前立腺癌の治療に伴う排尿障害に対する α 1A遮断薬シロドシンの有用性検討試験	修正の上承認	1. 説明同意文書の一部文言の修正 2. 医学研究計画書の一部文言の修正

7	消化器検診科	悪性胆道狭窄を有する胆道癌に対する内視鏡的マイクロ波熱凝固療法の効果と安全性に関する研究	保留	1. 申請書の一部文言の修正 2. 説明同意文書の一部文言の修正 3. 研究実施計画書の一部文言の修正
8	臨床腫瘍科	KRAS 遺伝子野生型のフツ化ピリミジン系薬剤, Oxaliplatin 不応/不耐かつIrinotecan 併用不能な治癒切除不能な進行・再発の結腸/直腸がんに対するbiweekly セツキシマブ単剤療法 対 パニツムマブ単剤療法 ランダム化比較第Ⅱ相臨床試験 (CPmab 試験)	保留	同意説明文書の一部文言の修正
9	耳鼻咽喉科	口腔癌に対するセンチネルリンパ節 ナビゲーション頸部郭清術の研究 -臨床第3相試験-	修正の上承認	1. 説明同意文書の一部文言の修正 2. 研究実施計画書の一部文言の修正

その他: ●迅速審査による報告、各部会からの審査結果報告を行った