

第61回 倫理審査委員会議事録

開催日:平成24年12月5日(水)

時間:14時00分から16時50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 坂上 知之(委任状) 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 榊 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-委任状) 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	肝胆膵内科	インスリン抵抗性を合併するC型代償性肝硬変患者を対象としたBCAA顆粒製剤の肝細胞癌抑制効果に関する第Ⅲ相臨床試験	修正の上承認	1. 説明同意文書の一部文言の修正 2. 実施計画書の一部文言の修正
2	呼吸器外科	二種類の異なったカートリッジ(エンドGIATMトリステーブルTMおよびエンドGIATM ロティキュレーターカートリッジTM)を用いた肺葉気管支断端の縫合閉鎖におけるカートリッジ作動具合と生体に対する影響についての比較研究	修正の上承認	1. 説明同意文書の一部文言の修正 2. 実施計画書の一部文言の修正
3	臨床検査科	個別化医療推進プロジェクト (実施中の「個人の遺伝情報に応じた医療の実現プロジェクト(別名:オーダーメイド医療実現化プロジェクト、大阪府立成人病センター倫理審査委員会承認番号110628501)」の第3期に相当)	条件付承認	最終版の説明同意文書を提出すること
4	臨床検査科	痛風患者における尿酸降下療法に伴う痛風関節炎に対する管理法の検討の臨床研究について	回答後再審査	1. 説明同意文書の一部文言の修正 2. 本体の倫理審査委員会に安全性の根拠を質問すること
5	乳腺・内分泌外科	HER2陰性の手術不能又は再発乳癌患者を対象としたペバシズマブとパクリタキセルの併用療法の有用性を検討する観察研究	修正の上承認	説明同意文書の一部文言の修正
6	乳腺・内分泌外科	乳がんにおける造影CT及び造影MRIを用いたセンチネルリンパ節転移診断と超音波検査による転移診断能の比較	修正後迅速	1. 説明同意文書の一部文言の修正 2. 実施計画書の一部文言の修正
7	婦人科	卵巣癌における予後因子としてのIL-6/IL-6R関連タンパク発現解析	修正の上承認	申請書の一部文言の修正
8	乳腺・内分泌外科	ホルモン感受性の進行乳癌(65歳以上)における Letrozole, Cyclophosphamide および Capecitabine 併用療法(LCX)の第Ⅱ相試験	修正の上承認	説明同意文書の一部文言の修正

その他: ●迅速審査より報告、各部会からの審査結果報告を行った。