

## 8 市立病院倫理委員会

第1回 開催日：平成22年6月16日（水）

No.	課 題 名	申請者		判定結果
1	後期高齢者における治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌患者に対するXELOX+ベバシズマブ(BV)療法の併用第Ⅱ層臨床試験ASCA Trial	外科	三宅泰裕	承認
2	EGFR陽性及びKRAS・BRAF野生型の進行・再発の結腸・直腸癌に対するFOLFOX又はXELOX+Erbitux併用療法の第Ⅱ相試験FLEET Trial	外科	三宅泰裕	承認
3	川崎病の病原微生物の固定に関する研究	小児科	溝口好美	承認

第2回 開催日：平成22年7月21日（水）

No.	課 題 名	申請者		判定結果
1	上部早期胃癌に対する術式に関する前向きコホート観察研究	外科	間狩洋一	承認
2	幽門側胃切除時の迷走神経腹腔枝温存に関するランダム化比較第2相試験	外科	間狩洋一	承認
3	がん診療の経済的な負担に関するアンケート調査	内科	山口充洋	承認
4	高度先進医療としての大腸腫瘍に対するESD（内視鏡的粘膜下層剥離術）の施行	内科	西原彰浩	承認
5	抗インフルエンザウイルス薬投与妊婦の出産と小児に対する特定使用成績調査－妊婦における安全性及び有用性の検討－	産婦人科	渡辺正洋	承認
6	イマチニブ抵抗性/不耐容 慢性骨髄性白血病（CML）に対するニロチニブの有用性の検討	内科	畦西恭彦	承認

第3回 開催日：平成22年9月15日（水）

No.	課 題 名	申請者		判定結果
1	大腸癌におけるオキサリプラチンの末梢神経障害に対する漢方薬：牛車腎気丸の有用性に関する多施設共同研究 二重盲検ランダム化比較検証試験（第Ⅲ相試験）	外科	加藤健志	承認
2	オキサリプラチン既治療 進行再発大腸癌に対する2次治療としてのXELIRI+ベバシズマブ併用療法に関する安全性・有効性の検討－Phase I II study	外科	加藤健志	承認
3	頻回再発型小児ネフローゼ症候群を対象としたタクロリムス治療とシクロスポリン治療の多施設共同非盲検ランダム化比較試験（JSKDC06）	小児科	山本勝輔	条件付承認
4	アレルギー性鼻炎患者における問診票 JRQLQとRQLQ（日本版）の比較検討	耳鼻いんこう科	川島佳代子	承認
5	C型慢性肝炎患者のC型肝炎ウイルス（HCV）排除機構におけるIL28B遺伝子多型の関与の研究	内科	高石健司	承認
6	GC0301/TOP-002試験「切除不能進行・再発胃癌に対するS-1/CPT-11第Ⅲ相市販後臨床試験」付随研究	外科	飯島正平	次回審議
7	先進医療として施行された大腸ESDの有効性と安全性に関する多施設共同研究	内科	西原彰浩	承認

第4回 開催日：平成22年11月17日（水）

No.	課 題 名	申請者		判定結果
1	病期ⅢA／ⅢB胃癌に対する術後補助化学療法としてのドセタキセル＋TS1療法の6ヶ月間継続投与のFeasibilityの検討	外科	間狩洋一	承認
2	一般社団法人National Clinical Database（日本臨床データベース機構）への手術・治療情報登録における個人情報取り扱い	外科	飯島正平	条件付承認
3	癌性消化管狭窄患者に対する摂食回復支援食あいーとの安全性ならびに有効性の検討	外科	飯島正平	承認
4	フッ化ピリミジン系薬剤、オキサリプラチン、塩酸イリノテカン治療歴を有するKRAS野生型切除不能な進行・再発結腸・直腸癌に対するPanitumumabと塩酸イリノテカン併用療法の臨床第Ⅱ相試験（OGSG1001）	外科	三宅泰裕	承認
5	化学療法既治療の進行再発大腸癌に対するオキサリプラチン再投与の有効性とXELOX療法の至適投与スケジュールを検討する無作為第Ⅱ相臨床試験（ECRIN ORION study）	外科	三宅泰裕	承認
6	StageⅡ/stageⅢ結腸癌治療切除後に対する術後補助化学療法としてのmFOLFOX6療法の認容性に関する検討（JFMC41-1001-C2:JOIN Trial）	外科	三宅泰裕	承認

第5回 開催日：平成23年1月19日（水）

No.	課 題 名	申請者		判定結果
1	T細胞性悪性リンパ腫を対象としたP糖タンパク発現有無によるTHP-COP療法とCHOP療法のランダム化比較試験	外科	畦西恭彦	承認
2	高齢者進行・再発大腸癌に対するUFT/LV/Bevacizumab併用療法の臨床第Ⅱ相試験	外科	三宅泰裕	承認
3	大腸がん化学療法に起因する口腔粘膜炎に対する半夏瀉心湯の有効性を検討する二重盲検無作為化比較第Ⅱ相臨床試験	外科	三宅泰裕	承認
4	自己炎症性症候群の診断に関する遺伝子検査	外科	山本威久	承認
5	「切除不能進行・再発胃癌に対するS-1vs. S-1/CPT-11第Ⅲ相市販後臨床試験」付随研究	外科	飯島正平	承認
6	胃がん化学療法に起因する口腔粘膜炎に対する半夏瀉心湯の有効性を検討する二重盲検無作為化比較第Ⅱ相臨床試験	外科	間狩洋一	承認
7	総胆管、ならびに胆嚢内の胆汁中臍酵素の測定	外科	大島 聡	承認

第6回 開催日：平成23年3月16日（水）

No.	課 題 名	申請者		判定結果
1	初回寛解後早期に再発する小児ステロイド感受性ネフローゼ症候群患者を対象とした標準治療（再発時プレドニゾロン治療）と標準治療＋高用量ミゾリビン併用療法の多施設共同オープンランダム化比較試験	小児科	山本勝輔	承認
2	大腸癌切除における適切な切除手順に関するランダム化比較試験（JCOG1006）	外科	三宅泰裕	承認
3	StageⅡ/StageⅢ結腸癌治療切除例に対する術後補助化学療法としてのmFOLFOX6療法の認容性に関する検討の付随研究	外科	三宅泰裕	承認
4	結腸・直腸がんのFOLFOX/XELOX療法に対する制吐療法についてアプレピタント併用の有用性を検討するための多施設共同無作為比較試験	外科	三宅泰裕	承認
5	切除不能進行・再発大腸癌に対する一次療法としてのFOLFOXまたはFOLFIRI+panitumumab併用療法の有効性・安全性に関する検討—第Ⅱ相試験—	外科	三宅泰裕	承認
6	副腎腫瘍の頻度、病因、臨床経過に関する研究調査	内科	小室竜太郎	承認
7	ファムル錠250mg帯状疱疹後神経痛（PHN）に関する特定使用成績調査	皮膚科	松本千穂	不承認
8	遺伝性低リン血症性クル病（XLH、ARHR）の遺伝子解析に関する検討	小児科	山本威久	承認
9	幽門側胃切除後再建に関するランダム化比較第Ⅱ相臨床試験付随研究：胃切除後再建術式が内蔵脂肪に与える影響	外科	間狩洋一	承認