

平成 21 年 10 月受託研究審査委員会の結果について（報告）

受託研究審査委員会第 2 委員会
委員長 是恒 之宏

先に申し込みのあった新規自主研究、継続自主研究について独立行政法人国立病院機構 大阪医療センター受託研究取扱規程第 4 条第 1 項、国立病院機構 大阪医療センター受託研究審査委員会細則第 5 条第 1 項および同第 5 条第 3 項に基づき、平成 21 年 10 月 27 日審議を行った。

新規自主研究「HIV 感染症患者のメンタルヘルスの経時的変化と精神医学的・臨床心理学的介入の在り方に関する研究」、「小児頭部外傷の受傷メカニズムの研究」、「大腸がんの KRAS 遺伝子変異率に関する観察研究」、「新型インフルエンザウイルスの迅速検出方法の臨床試験」、「PHQ-9 を利用した乳癌患者のうつ病性障害、および大うつ病性障害の発症率調査」、「非ステロイド性アロマトラーゼ阻害剤無効の進行・再発乳癌を対象とした高用量クエン酸トレミフェンとエキセメスタンの無作為化比較試験」、「早期乳癌へのラジオ波焼灼療法の安全性および有効性の評価に関する多施設共同研究」、「レトロゾール長期投与試験（SOLE 試験）：ホルモン受容体陽性リンパ節転移陽性初期乳がんの閉経後女性における 4～6 年のアジュバント内分泌療法後のレトロゾールの継続投与と間欠投与の役割を比較評価する第 3 相試験」、「切除不能の局所進行膵癌に対する化学放射線療法における無作為割付第 II 相試験」、「核酸アナログ未治療の B 型慢性肝疾患に対するエンテカビルの治療効果と耐性変異の検討」については修正の上承認とした。

重篤な有害事象に関する報告 2 課題については継続を承認した。

実施計画書記載内容等変更報告 7 課題については変更を承認した。

継続自主研究 12 課題については、特に問題なく継続実施を承認した。

「委員会があらかじめ指名する者」が委員会への付議が不要と判断した研究について 2 件報告された。