

平成 21 年 6 月受託研究審査委員会の結果について

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 6 月 23 日審議を行った。

新規自主研究「HIV-1 のウイルス毒性の推移に関する臨床共同研究」、「急性 HIV 感染症の実態調査に関する多施設共同研究」、「救急 ICU における家族援助の構造化」、「透析導入期の血液透析患者における完全重曹透析液の使用の検討」、「仮想乳管内視鏡による乳癌の早期診断」、「消化器外科開腹手術における真皮縫合による術後 wound complication 防止効果に関するランダム化比較試験」、「進行・再発胃癌症例における、TS-1+CDDP+PTX 併用化学療法第 II 相臨床試験」、「手術可能な HER2 陽性乳がんに対する Trastuzumab+Cyclophosphamide+Docetaxel を含む術前化学療法のランダム化第 II 相比較試験」、「FOLFOX 療法に起因する末梢神経症状に対する牛車腎気丸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」、「強力な治療が不適な未治療進行・再発大腸癌に対する 1-LV/5-FU(mRPM1 regimen)+ベバシズマブ併用療法第 II 相臨床試験」については修正の上承認とした。「救急 ICU における家族援助の構造化」については却下とした。

実施計画書記載内容等変更報告 5 課題については変更を承認した。

継続自主研究 6 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 7 件について報告された。