

平成 21 年 9 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 9 月 29 日審議を行った。

新規自主研究「血液凝固異常症全国調査」、「長期療養患者の家族の支援ニーズに関する研究」、「ホルモン受容体陽性かつ HER2 陰性の原発乳がんに対するドセタキセル/シクロホスファミド(TC)療法、5-フルオロウラシル/エピルビシン/シクロホスファミド(FEC)-TC 療法、TC-FEC 療法による術前化学療法のランダム化試験」、「Triple negative 乳癌における Metronomic PCX-FEC 術前化学療法の第 II 相臨床試験」、「HER2 陽性の高齢者原発性乳がんに対する術後補助療法におけるトラスツズマブ単剤と化学療法併用に関するランダム化比較試験」、「乳癌治療におけるトラスツズマブ感受性に影響を与える遺伝子発現に関する研究」、「クロピドグレル抵抗性における遺伝子多型の臨床的意義に関する研究」、「Clinical Stage 0-I 期直腸癌に対する腹腔鏡下手術の妥当性に関する第 II 相試験」、「初発肝細胞癌に対する肝切除とラジオ波焼灼療法の有効性に関する多施設共同ランダム化並行群間比較試験」、「初発肝細胞癌に対する肝切除とラジオ波焼灼療法の有効性に関する前向きコホート研究」については修正の上承認とした。「日本心臓血管外科手術データベース (Japan Cardiovascular Surgery Database, JACVSD) への参加に関して」、「大阪大学医学部心臓血管外科成人手術症例統一 DATABASE 参加」については却下とした。

実施計画書記載内容等変更報告 13 課題については変更を承認した。

継続自主研究 15 課題については、特に問題なく継続実施を承認した。

迅速審査結果について 1 件報告された。