

平成 21 年 8 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 8 月 25 日審議を行った。

新規自主研究「第一再発小児急性白血病に対するリスク別臨床研究 ALL-R08 付随研究再発 ALL の網羅的ゲノム、発現遺伝子、発現糖鎖解析研究」については承認、「集中治療室における感染性腸炎の実態調査」、「オキサリプラチン、ベバシズマブ既治療進行再発大腸癌に対する 2 次治療ベバシズマブ併用 FOLFIRI 療法におけるベバシズマブ至適投与量の第Ⅲ相ランダム化比較試験」、「第一再発小児急性リンパ性白血病に対するリスク別研究 ALL-R08」、「胸部薄切 CT 所見に基づく肺野型早期肺癌に対する縮小手術の第Ⅱ相試験」、「進行直腸癌に対する腹腔鏡下手術（低位前方切除術）の開腹移行率に関する臨床試験」、「局所進行胃癌に対する術前 docetaxel+cisplatin+S-1 併用療法＋外科切除の第Ⅱ相臨床試験」、「ゲノタイプ 1 型・高ウイルス量の C 型慢性肝炎に対するペグインターフェロン α -2a・リバビリン併用療法の治療効果を規定する C 型肝炎ウイルス変異に関する検討」、「ゲノタイプ 1 型・高ウイルス量の C 型慢性肝炎に対するペグインターフェロン α -2b・リバビリン併用療法の治療効果を規定する C 型肝炎ウイルス変異に関する検討」については修正の上承認とした。「悪性黒色腫（メラノーマ）に対する免疫細胞療法の治療成績調査」については却下とした。

実施計画書記載内容等変更報告 11 課題については変更を承認した。

継続自主研究 17 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 2 件報告された。

「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 3 件について報告された。