

2019年度第2回臨床研究倫理委員会 議事概要

開催日時	2019年5月7日(火) 午後6:01~午後6:52
開催場所	大阪市立総合医療センター さくら特別会議室(3階)
出席委員名	山根、依藤、小西、北野、金沢、小川、藤崎、吉田、久保、福岡、後藤、長澤、井上

受付番号	課題名	所属	審査結果	審議事項
1902136	頭蓋縫合早期癒合症の開溝術に対する吸収プレート(ラクトソープ)による早期骨新生の予防のための治療	小児脳神経外科	承認	治療実施の適否について審議した。
1904005	切除不能な進行・再発非小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブの多施設共同前向き観察研究:(J-TAIL)におけるバイオマーカー探索研究(Ver2.0)	腫瘍内科	承認	研究実施の適否について審議した。

【その他の審議事項】

以下の課題について審議し、却下となった。

- ・保険適応外の薬剤使用等 同意説明文書ひな形の改訂(案)

【報告事項】

以下の迅速審査について報告された。

受付番号	課題名	所属	審査結果	審議事項	審査日
743	高インスリン性低血糖症の遺伝子解析	小児代謝・内分泌内科・遺伝子診療部	承認	研究継続の適否について審議した。	4/22
916	一般社団法人日本熱傷学会「熱傷入院患者レジストリー」への症例登録事業(Ver2.0)	形成外科	承認	研究継続の適否について審議した。	4/22
1701100	渡航者ワクチン接種後の抗体価に関する前向き観察研究(Ver2.0)	感染症内科	承認	研究継続の適否について審議した。	4/22
1805015	新しい補体検査システムの構築による補体関連疾患の包括的登録と治療指針確立(Ver.8)	腎臓高血圧内科	承認	研究継続の適否について審議した。	4/22
1810082	切除不能な進行・再発非小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブの多施設共同前向き観察研究:(J-TAIL) 第1.1版	腫瘍内科	承認	研究継続の適否について審議した。	4/22
1901122	切除不能進行・再発胃癌に対するNivolumab単剤療法におけるHyperprogressive disease (HPD)の後方視的検討(第0.4版)	腫瘍内科	承認	研究継続の適否について審議した。	4/22
1903143	日本産科婦人科学会婦人科腫瘍登録施設の広汎子宮全摘出術の実態調査(Ver1.1)	婦人科	承認	研究実施の適否について審議した。	4/22

1904002	ERCPにおける麻酔科管理プロポフォール鎮静の有用性に関する後ろ向き比較研究	消化器内科	承認	研究実施の適否について審議した。	4/22
928	乳児期発症の急性リンパ性白血病に対するリスク層別化治療の有効性に関する多施設共同第Ⅱ相臨床試験(MLL-10) Ver5.0	小児血液腫瘍科	承認	研究継続の適否について審議した。	4/24
1704005	呼吸器疾患に伴う肺高血圧症の多施設共同前向き症例登録研究 Japan Respiratory PH Study(第5版)	呼吸器内科	承認	研究継続の適否について審議した。	4/24
1904003	日本における真性多血症および本態性血小板血症患者の臨床像、生命予後およびイベントリスクに関する多施設後方視的研究(Ver1.1)	血液内科	承認	研究実施の適否について審議した。	4/24
1904006	難治性ユーイング肉腫ファミリー腫瘍に対する予後に関する臨床的要因を検討する後方視的調査研究(第1版)	小児血液腫瘍科	承認	研究実施の適否について審議した。	4/24
1904007	嚢胞性腎疾患における遺伝的背景と臨床所見および病理所見の関係(第1版)	腎臓高血圧内科	承認	研究実施の適否について審議した。	4/24
1801095	切除不能進行再発大腸癌の2次治療患者を対象とした fluoropyrimidine+irinotecan+bevacizumab 療法と trifluridine/tipiracil+bevacizumab 療法のランダム化比較第2/3相試験(TRUSTY)(Ver.P02)	腫瘍内科	承認	国立がん研究センター東病院認定臨床研究審査委員会にて承認。(特定臨床研究)研究継続の許可について報告した。	3/14
K2018036	JCOG1701:非小細胞肺癌に対するPD-1経路阻害薬の継続と休止に関するランダム化比較第Ⅲ相試験(Ver1.01)	腫瘍内科	承認	国立がん研究センター東病院特定臨床研究審査委員会にて承認。(特定臨床研究)研究実施の許可について報告した。	3/14
R-0004	播種性トキソプラズマ症・トキソプラズマ脳炎に対するピリメタミン・スルファジアジン・ホリナート併用療法の効果・安全性評価研究(第1版)	感染症内科	承認	宮崎大学認定臨床研究審査委員会にて承認。(特定臨床研究)研究実施の許可について報告した。	3/28
R-0009	胎児トキソプラズマ感染に対するピリメタミン・スルファジアジン・ホリナート併用療法の効果・安全性評価研究(第1版)	感染症内科	承認	宮崎大学認定臨床研究審査委員会にて承認。(特定臨床研究)研究実施の許可について報告した。	3/28

R-0010	眼トキソプラズマ症に対するピリメタミン・スルファジアジン・ホリナート併用療法の効果・安全性評価研究(第1版)	感染症内科	承認	宮崎大学認定臨床研究審査委員会にて承認。(特定臨床研究)研究実施の許可について報告した。	3/28
R-0011	先天性トキソプラズマ症に対するピリメタミン・スルファジアジン・ホリナート併用療法の効果・安全性評価研究(第1版)	感染症内科	承認	宮崎大学認定臨床研究審査委員会にて承認。(特定臨床研究)研究実施の許可について報告した。	3/28
1409086	JCOG1217: 早期食道癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術後の狭窄予防を目的とする ステロイド内服療法およびステロイド局注療法のランダム化比較第 III 相試験 (Ver2.0)	消化器内科	承認	国立がん研究センター東病院認定臨床研究審査委員会にて承認。(特定臨床研究)研究継続の許可について報告した。	3/14
1609055	小児上衣腫に対する術後腫瘍残存程度と組織型によるリスク分類を用いた集学的治療第 II 相試験(Ver2.0)	小児脳神経外科	承認	大阪市立大学医学部附属病院認定臨床研究審査委員会にて承認。(特定臨床研究)研究継続の許可について報告した。	3/25
1611080	脳転移(放射線未治療)のある非小細胞肺癌に対するオシメルチニブの第 II 相試験(第 3.0 版)	腫瘍内科	承認	特定非営利活動法人治験ネットワーク福岡認定臨床研究審査委員会にて承認。(特定臨床研究)研究継続の許可について報告した。	4/3
1612096	横紋筋肉腫低リスク A 群患者に対する VAC1.2(ビンクリスチン、アクチノマイシン D、シクロホスファミド 1.2 g/m ²)/VA 療法の有効性及び安全性の評価 第 II 相臨床試験(第 2.10 版)	小児血液腫瘍科	承認	京都府立医科大学認定臨床研究審査委員会にて承認。(特定臨床研究)研究継続の許可について報告した。	3/6
1612097	横紋筋肉腫低リスク B 群患者に対する VAC1.2(ビンクリスチン、アクチノマイシン D、シクロホスファミド 1.2 g/m ²) / VI(ビンクリスチン、イリノテカン)療法の有効性及び安全性の評価の第 II 相臨床試験(第 2.2 版)	小児血液腫瘍科	承認	京都府立医科大学認定臨床研究審査委員会にて承認。(特定臨床研究)研究継続の許可について報告した。	3/6

1707030	横紋筋肉腫高リスク群患者に対する VI(ビンクリスチン、イリノテカン)/VPC(ビンクリスチン、ピラルビシン、シクロホスファミド)/IE(イホスファミド、エトポシド)/VAC(ビンクリスチン、アクチノマイシン D、シクロホスファミド)療法の有効性及び安全性の評価 第 II 相臨床試験 (第 1.20 版)	小児血液腫瘍科	承認	京都府立医科大学認定臨床研究審査委員会にて承認。(特定臨床研究)研究継続の許可について報告した。	3/6
1710068	横紋筋肉腫中間リスク群患者に対する VAC2.2(ビンクリスチン、アクチノマイシン D、シクロホスファミド 2.2 g/m ²) / VI(ビンクリスチン、イリノテカン)療法の有効性及び安全性の評価 第 II 相臨床試験(第 1.20 版)	小児血液腫瘍科	承認	京都府立医科大学認定臨床研究審査委員会にて承認。(特定臨床研究)研究継続の許可について報告した。	3/6
1801095	切除不能進行再発大腸癌の 2 次治療患者を対象とした fluoropyrimidine+irinotecan+bevacizumab 療法と trifluridine/tipiracil+bevacizumab 療法のランダム化比較 第 2/3 相試験(TRUSTY) (Ver.P02)	腫瘍内科	承認	国立がん研究センター東病院認定臨床研究審査委員会にて承認。(特定臨床研究)研究継続の許可について報告した。	4/11
R-0001	マラリアに対するキニーネ注射薬の薬効・安全性評価研究(第 3 版)	感染症内科	承認	宮崎大学認定臨床研究審査委員会にて承認。(特定臨床研究)研究継続の許可について報告した。	4/11