

2019年度第1回臨床研究倫理委員会 議事概要

開催日時	2019年4月2日(火) 午後6:00~午後6:55
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
1302113	JCOG1205/1206: 高悪性度神経内分泌肺癌完全切除例に対するイリノテカン+シスプラチン療法とエトポシド+シスプラチン療法のランダム化比較試験(Ver2.0)	腫瘍内科	承認	研究継続の適否について審議した。
1312067	JCOG1201/TORG1528: 高齢者進展型小細胞肺癌に対するカルボプラチン+エトポシド併用療法(CE療法)とカルボプラチン+イリノテカン併用療法(CI療法)のランダム化比較第Ⅱ/Ⅲ相試験	腫瘍内科	承認	研究継続の適否について審議した。
1312067	JCOG1201/TORG1528: 高齢者進展型小細胞肺癌に対するカルボプラチン+エトポシド併用療法(CE療法)とカルボプラチン+イリノテカン併用療法(CI療法)のランダム化比較第Ⅱ/Ⅲ相試験	腫瘍内科	承認	研究継続の適否について審議した。
1902130	近畿小児がん研究会脳腫瘍治療研究グループのレジストリー登録症例の調査研究	小児血液腫瘍科	承認	研究実施の適否について審議した。
1902132	慢性リンパ性白血病/小リンパ球性リンパ腫とマンデル細胞リンパ腫患者に対するibrutinib内服の治療成績に関する研究(多施設共同研究)	血液内科	承認	研究実施の適否について審議した。
1903144	再発難治性急性骨髄性白血病に対する FLAG 治療(Ver.1.0)	血液内科	承認	治療実施の適否について審議した。
1903145	トキシプラズマ脳症に対するピリメタミン・スルファジアジン併用治療(Ver.1.0)	感染症内科	承認	治療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、審議した。

【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
861	限局型小細胞肺癌に対するエトポシド+シスプラチン+加速過分割胸部放射線同時併用療法に引き続く CODE 療法とアムルビシン+シスプラチン療法のランダム化第Ⅱ相試験(JCOG1011 Ver1.3)	腫瘍内科	承認	研究継続の適否について審議した。	3/12

1401079	遠隔転移を有する肺癌患者におけるゲムシタビン塩酸塩の薬効および有害反応発現に関する遺伝子多型解析研究 Ver.2.2	消化器内科	承認	研究継続の適否について審議した。	3/12
1802105	オシメルチニブ無効後の進行 EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌患者に対するアファチニブ+ペバシズマブ併用療法の多施設共同単群第 II 相試験(ABCD study)(第 2.0 版)	腫瘍内科	承認	研究継続の適否について審議した。	3/12
1810068	NGS 解析を用いたアファチニブ療法またはゲフィチニブ療法による Clonal heterogeneity の変化および二次治療としてのオシメルチニブ療法の効果に関する観察研究 (CHASE study) 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。	3/12
1901125	重症患者の半年後の障害と QOL の評価に関する多施設レジストリ(Ver2.0)	救命救急部	承認	研究継続の適否について審議した。	3/12
1902139	先天性および小児期心疾患に対する外科的治療に関する後方視的観察研究(Ver.1.0)	小児心臓血管外科	承認	研究実施の適否について審議した。	3/12
1903140	小児における心外膜ペースメーカーリードの耐久性についての検討(第 4 版)	小児不整脈科	承認	研究実施の適否について審議した。	3/12
1903141	慢性 II 型呼吸不全増悪に対する退院時 NPPV 導入の有有用性について(Ver.1.0)	呼吸器内科	承認	研究実施の適否について審議した。	3/12
1903142	難治性聴覚障害に関する調査研究	耳鼻咽喉科	承認	研究実施の適否について審議した。	3/12
1301095	RET 融合遺伝子等の低頻度の遺伝子変異陽性肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究 (Ver2.0)	腫瘍内科	承認	研究継続の適否について審議した。	3/27
N20180008-1	国際共同多施設での胚細胞腫瘍低リスク患者に対する積極的サーベイランス第 3 相試験並びに標準リスクの小児及び成人患者に対するカルボプラチンとシスプラチンのランダム化比較試験(第 1.1 版)	小児外科	承認	慶應義塾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。	2/20
1510079	標準的化学療法を行った進行期小児リンパ芽球性リンパ腫の予後因子探索を主目的とした多施設共同試験 (ALB-NHL-14)(Ver.4.1)	小児血液腫瘍科	承認	名古屋医療センター認定臨床研究審査委員会にて承認。(特定臨床研究:経過措置期間における審査)研究実施の許可について報告した。	3/4

1404007	初発フィラデルフィア染色体陽性成人急性リンパ性白血病を対象としたダサチニブ併用化学療法および同種造血幹細胞移植の臨床第Ⅱ相試験(JALSG Ph+ALL213)(Ver3.1)	血液内科	承認	名古屋医療センター認定臨床研究審査委員会にて承認。(特定臨床研究:経過措置期間における審査)研究実施の許可について報告した。	3/5
1510078	小児急性前骨髄球性白血病に対する多施設共同第Ⅱ相臨床試験(AML-P13)(Ver.4.0)	小児血液腫瘍科	承認	京都大学認定臨床研究審査委員会にて承認。(特定臨床研究:経過措置期間における審査)研究実施の許可について報告した。	3/4
1710069	第1・第2寛解期小児急性骨髄性白血病を対象としたフルダラビン・シタラビン・メルファラン・低線量全身照射による前処置を用いた同種移植の安全性・有効性についての臨床試験(AML-SCT15)(第2.1版)	小児血液腫瘍科	承認	京都大学認定臨床研究審査委員会にて承認。(特定臨床研究:経過措置期間における審査)研究実施の許可について報告した。	3/4
1802105	オシメルチニブ無効後の進行EGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌患者に対するアファチニブ+ペバシズマブ併用療法の多施設共同単群第Ⅱ相試験(ABCD study)(第2.1版)	腫瘍内科	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:経過措置期間における審査)研究実施の許可について報告した。	3/6
824	IDRF(Image Defined Risk Factors)に基づく手術適応時期の決定と、段階的に強度を高める化学療法による、神経芽腫中間リスク群に対する第Ⅱ相臨床試験(1.3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:経過措置期間における審査)研究実施の許可について報告した。	3/6
1706017	高血圧を伴う左室拡張機能低下を有する心不全症例を対象としたアジルサルタンの左室拡張機能改善効果の探索的検討(第3.0.0版)	循環器内科	承認	兵庫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:経過措置期間における審査)研究実施の許可について報告した。	3/6

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)	小児医療センター	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:経過措置期間における審査)研究実施の許可について報告した。	2/21
N20180001-3	WJOG10617G フッ化ピリミジン系薬剤を含む一次治療に不応・不耐となった腹膜播種を有する切除不能の進行・再発胃/食道胃接合部腺癌に対する weekly PTX+ramucirumab 療法と weekly nab-PTX+ramucirumab 療法のランダム化第Ⅱ相試験(P-SELECT 試験)Ver.1.30	腫瘍内科	承認	慶應義塾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
1404004	小児および若年成人における T 細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第Ⅱ相臨床試験(JPLSG ALL-T11/JALSG T-ALL-211-U)(Ver8.1)	血液内科	承認	名古屋医療センター認定臨床研究審査委員会にて承認。(特定臨床研究:経過措置期間における審査)研究実施の許可について報告した。	1/24
1801096	PS 不良 EGFR 遺伝子 T790M 変異陽性肺癌に対する Osimertinib 単剤療法の第Ⅱ相試験 (Ver.1.5)	腫瘍内科	承認	静岡県立静岡がんセンター認定臨床研究審査委員会にて承認。(特定臨床研究:経過措置期間における審査)研究実施の許可について報告した。	3/8
1601104	抗ヒト胸腺細胞免疫グロブリンを用いた HLA 適合ドナーからの同種末梢血幹細胞移植の多施設共同第Ⅱ相試験-JSCT-ATG15-(第3版)	血液内科	承認	国立大学法人北海道大学認定臨床研究審査委員会にて承認。(特定臨床研究:経過措置期間における審査)研究実施の許可について報告した。	1/31
5441	手術室教育プログラムの実態と課題	手術センター	承認	研究継続の適否について審議した。	3/22
5454	VAP バンドル導入後の遵守率と IVAC、PVAP 発生率の変化	ICU1 病棟	承認	研究継続の適否について審議した。	3/22
5505	医療安全の観点から検討した RST の ICU 退室後フォローアップの有用性	ICU2 病棟	承認	研究実施の適否について審議した。	3/22