

2020 年度第 1 回臨床研究倫理委員会 議事概要

開催日時	2020年4月7日(火) 午後6:00～午後6:59
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、金沢、北野、小川、藤崎、吉田、久保、後藤、大林、長澤、井上

受付番号	課題名	所属	審査結果	審議事項
2002137	再肝切除術における過去手術時の癒着防止材使用が腹腔内癒着に及ぼす影響に関する観察研究	肝胆膵外科	承認	研究実施の適否について審議した。
2002138	結節性硬化症患者の自閉症スペクトラム障害に対するエベロリムスの改善効果と奏功機序にもとづく治療抵抗性自閉症スペクトラム障害の新規治療薬の開発(第5版)	小児神経内科	承認	研究実施の適否について審議した。
2002139	後天性血友病 A に対するプレドニゾンとシクロホスファミドの併用療法	血液内科	承認	治療実施の適否について審議した。
2003142	新型コロナウイルス(COVID-19)肺炎に対するロピナビル/リトナビル配合錠(カレトラ®)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。
2003147	進展型小細胞肺癌患者に対する初回治療カルボプラチン/エトポシド/アテゾリズマブ併用療法の実地診療における有効性、安全性を検討する多施設前向き観察研究に付随するバイオマーカー研究 Exploratory biomarker study of APOLLO trial (APOLLO-Bio)(Ver.1.0)	腫瘍内科	承認	研究実施の適否について審議した。
2003148	新型コロナウイルス(COVID-19)肺炎に対するファビピラビル錠(アビガン®)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、承認となった。

- ・臨床研究の実施に係る標準業務手順書の改訂について

【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
1901119	膝靭帯損傷患者に対する靭帯再建術後成績に関する研究(多施設共同研究)(第2版)	整形外科	承認	研究継続の適否について審議した。	3/6
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(第1.2版)	血液内科	承認	研究継続の適否について審議した。	3/6

2001120	切除可能非小細胞肺癌 II-III A 期における血漿検体を用いた可溶性免疫因子のバイオマーカー研究 (WJOG12319LTR)(Ver.1.00)	呼吸器外科	承認	研究実施の適否について審議した。	3/6
2002134	僧帽弁閉鎖不全症に対する僧帽弁形成術後における心房性不整脈の発生を予測するための単施設、非介入、後向き観察研究(Ver.1.0)	循環器内科	承認	研究実施の適否について審議した。	3/6
2002140	体質性発育遅延児の思春期開始年齢に関する研究	小児代謝・内分泌内科	承認	研究実施の適否について審議した。	3/6
2003141	胃癌患者の術前骨格筋量が治療成績に与える影響の男女間の相違に関する後ろ向き探索研究 (Ver.1.0)	消化器外科	承認	研究実施の適否について審議した。	3/6
1605014	遺伝性パラガングリオーマ・褐色細胞腫症候群の遺伝子解析 (第 2 版)	遺伝子診療部	承認	研究継続の適否について審議した。	3/18
1805014	本態性高 Na 血症の発症に関与する脳室周囲器官に対する特異的抗体解析と発生機序の解明(Ver.2.0)	小児代謝・内分泌内科	承認	研究継続の適否について審議した。	3/18
2003143	先天性高インスリン血症の長期予後調査(Ver.1.0)	小児代謝・内分泌内科	承認	研究実施の適否について審議した。	3/18
2003145	UpSwinG 試験: Uncommon Mutation に対する TKI の有効性及びジオトリフ®に続く投与順序(シーケンシング)に関するリアルワールド試験 (Ver.2.0)	腫瘍内科	承認	研究実施の適否について審議した。	3/18
2003146	多施設後ろ向き観察研究「胃癌 AI 診断の精度向上」のための研究 (Ver.1.1)	消化器内科	承認	研究実施の適否について審議した。	3/18
2003149	ペーシングリード留置部位と術後心機能低下の関連についての検討 (Ver.1.0)	循環器内科	承認	研究実施の適否について審議した。	3/18
2003150	再発高リスク消化管間質腫瘍に対する完全切除後の治療に関する研究 (STAR ReGISTry) の追跡調査(Ver.1.0)	消化器外科	承認	研究実施の適否について審議した。	3/18
T2019005	JCOG1901: 消化管・膵原発の切除不能進行・再発神経内分泌腫瘍に対するエベロリムス単剤療法とエベロリムス＋ランレオチド併用療法のランダム化第 III 相試験 (ver.1.0.1)	消化器外科	承認	国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院認定臨床研究審査委員会にて承認。(特定臨床研究)研究実施の許可について報告した。	2/27
K2019003	JCOG1904: Clinical-T1bN0M0 食道癌に対する総線量低減と予防照射の意義を検証するランダム化比較試験 (ver.1.0.1)	放射線腫瘍科	承認	国立研究開発法人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)研究実施の許可について報告した。	2/21

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	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。	2/27
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	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。	2/27
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	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。	2/27
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	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。	2/27
SP18004	Sensitizing EGFR uncommon mutation 陽性未治療非扁平 上皮非小細胞肺癌に対する Afatinib と Chemotherapy を 比較する第 III 相試験	腫瘍内科	承認	新潟大学中央認定臨 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。	2/27
1301099	JCOG1109:臨床病期 IB/II/III 食道癌(T4 を除く)に対する 術前 CF 療法/術前 DCF 療法/術前 CF-RT 療法の第 III 相比較試験 (Ver.1.7.0)	放射線腫瘍 科	承認	国立研究開発法人国 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。	2/13
1408082	JCOG1213:消化管・肝胆膵原発の切除不能・再発神経内 分泌癌(NEC)を対象としたエトポシド/シスプラチン(EP) 療法とイリノテカン/シスプラチン(IP)療法のランダム化比 較試験(Ver1.4.1)	放射線腫瘍 科	承認	国立研究開発法人国 立がん研究センター中 央病院認定臨床研究 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。	2/27

1409085	JCOG1314:切除不能または再発食道癌に対する CF(シスプラチン+5-FU)療法と bDCF(biweekly ドセタキセル+CF)療法のランダム化第 III 相比較試験 (Ver.1.4.0)	放射線腫瘍科	承認	国立研究開発法人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。	2/13
2018003	JCOG1510: 切除不能局所進行胸部食道扁平上皮癌に対する根治的放射線療法と導入 Docetaxel+CDDP+5-FU 療法後の Conversion Surgery を比較するランダム化第 III 相試験(Ver.1.3.0)	放射線腫瘍科	承認	国立研究開発法人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。	2/13
K2018010	JCOG1612: 局所切除後の垂直断端陰性かつ高リスク下部直腸粘膜下層浸潤癌(pT1 癌)に対するカペシタビン併用放射線療法の単群検証的試験(Ver.1.2.0)	消化器内科	承認	国立研究開発法人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。	2/13
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 3.1 版)	腫瘍内科	承認	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。	3/4
1405033	JCOG1207: 食道癌術後難治性吻合部狭窄に対するステロイド併用 EBD およびステロイド併用 RIC のランダム化比較第 II/III 相試験(Ver.1.4.0)	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。	3/12
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(Ver.2.2.0)	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。	3/12

C2019-007	PD-L1 発現 50%未満高齢者非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペムブロリズマブ+ペメトレキセド療法の第2相試験:CJLSG1901(NMC-CJLSG1901)	腫瘍内科	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)実施の許可について報告した。	3/25
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(Ver2.2.0)	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。	3/12
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(Ver. 2.2.0)	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。	3/12
5464	前立腺がんに対する強度変調放射線治療を受けた患者の日常生活変化の調査	放射線外来	承認	研究継続の適否について審議した。	3/25
5485	病院におけるピア同士の交流の場であるAYAの会がもつ意義	桜15病棟	承認	研究継続の適否について審議した。	3/25
5513	A病院における産前訪問を実施したNICU看護師の視点	さくら9階病棟	承認	研究継続の適否について審議した。	3/25
5533	心不全地域連携パス導入患者の再入院の実態調査	桜11病棟	承認	研究継続の適否について審議した。	3/25
5538	一施設における人生の最終段階の治療・ケアに関する意思決定プロセスの現状	診察受付4	承認	研究継続の適否について審議した。	3/25
5542	小児がん患者のリハビリテーションに対する看護師の認識と取り組みの実際	さくら7病棟	承認	研究継続の適否について審議した。	3/25