

2020 年度第 2 回臨床研究倫理委員会 議事概要

開催日時	2020年6月9日(火) 午後6:00~午後7:36
開催場所	都島センタービル7階 講義室2
出席委員名	山根、依藤、小西、金沢、北野、小川、藤崎、吉田、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
2003135	カルシウム代謝異常・リン代謝異常・骨疾患の遺伝学的解析(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。
2003144	扇風機で顔に送風することによる呼吸困難の軽減と身体活動量の変化(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。
2004004	悪性リンパ腫合併妊娠の多施設共同後方視的観察研究(Ver.1.0)	血液内科	承認	研究実施の適否について審議した。
2004009	JALSG CS-17 研究付随研究、急性骨髄性白血病を対象としたクリニカルシーケンスの実行可能性に関する研究(第2版)	血液内科	承認	研究実施の適否について審議した。
2004010	がんパネル検査で検出された FGFR1-TKD を標的とした小児低悪性度グリオーマに対する Ponatinib 治療(Ver.1.0)	小児血液腫瘍科	承認	治療実施の適否について審議した。
2004011	内分泌代謝疾患の遺伝子型・核型・表現型関連等に関する研究(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。
2004013	「小児緩和ケア児の「生きる体験」を支える支援者用ガイドブックの開発-家族インタビューから検討する「生きる体験」に必要な支援-」	小児神経内科	承認	研究実施の適否について審議した。
2005017	通常の鎮痛薬が無効の眼痛に対するアルコールブロック治療	眼科	承認	治療実施の適否について審議した。
2005018	新型コロナウイルス(COVID-19)肺炎に対するトシリズマブ(アクテムラ®)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。
2005019	80 歳以上の食道表在癌・早期胃癌患者に対する治療選択システムの確立(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。
2005022	新型コロナウイルス感染症(COVID-19)における多施設共同前向き観察研究	小児救急科	承認	研究実施の適否について審議した。
2005026	ヒト免疫不全ウイルス陽性女性と出生した児の長期予後に関する多施設コホート研究 THE JAPAN WOMEN AND CHILDREN HIV COHORT STUDY II (JWCIGS II)(Ver.1.2)	小児救急科	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、承認となった。

・臨床研究倫理委員会 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
1402087	大阪早期肺癌プロジェクト(第 1.2 版)	消化器内科	承認	研究継続の適否について審議した。	4/17
1604003	WJOG8415L(J-PLEURA) がん性胸膜炎に対する胸膜癒着療法ランダム化比較第 3 相試験:滅菌調整タルク vs.OK-432(Ver.3.00)	腫瘍内科	承認	研究継続の適否について審議した。	4/17
1801094	上部消化管疾患におけるクロノタイプの特徴の探索:日本における多施設共同研究(Ver.1.3)	消化器内科	承認	研究継続の適否について審議した。	4/17
1805018	早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術後出血リスクスコアリングシステムの開発に関する研究(Ver.3.0)	消化器内科	承認	研究継続の適否について審議した。	4/17
1806027	軽症から中等症の潰瘍性大腸炎患者を対象とした 5-ASA 経口製剤の長期使用時の有効性及び安全性に関する観察研究(Ver.5.0)	消化器内科	承認	研究継続の適否について審議した。	4/17
1810077	JCOG1708:特発性肺線維症合併臨床病期 I 期非小細胞肺癌に対する肺縮小手術に関するランダム化比較第 III 相試験 Ver.1.2.0	呼吸器外科	承認	研究継続の適否について審議した。	4/17
1910074	肺高血圧症患者レジストリ Japan Pulmonary Hypertension Registry: JAPHR(第 3.00 版)	呼吸器内科	承認	研究継続の適否について審議した。	4/17
2003151	COPD に対する包括的呼吸リハビリテーションパス Ver.2.0 使用者の(1 年目)評価検討	呼吸器内科 兼リハビリテーション科	承認	研究実施の適否について審議した。	4/17
2003152	全身麻酔後も人工呼吸を継続される患者様の筋弛緩残存の現状に関する研究	麻酔科	承認	研究実施の適否について審議した。	4/17
2004001	ALK 融合遺伝子陽性非小細胞肺癌に対するアレクチニブのバイオマーカー探索研究「血漿遊離 DNA から ALK 融合遺伝子が検出された進行または再発非小細胞肺癌に対するアレクチニブの多施設共同第 II 相臨床試験」の付随研究(第 1.4 版)	腫瘍内科	承認	研究実施の適否について審議した。	4/17
2004002	EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対するオシメルチニブのバイオマーカー探索研究「血漿遊離 DNA から EGFR 遺伝子変異が検出された進行非小細胞肺癌に対するオシメルチニブの多施設共同第 II 相臨床試験」の付随研究(第 1.5 版)	腫瘍内科	承認	研究実施の適否について審議した。	4/17

2004003	ROS1 融合遺伝子陽性固形がんに対するブリガチニブのバイオマーカー探索研究「ROS1 融合遺伝子変異陽性の進行固形がんを対象とした ブリガチニブのバスケット試験」の附随研究(第 1.3 版)	腫瘍内科	承認	研究実施の適否について審議した。	4/17
2004005	抗 SARS-CoV-2 抗体検出イムノクロマト法の開発(Ver.1.0)	感染症内科	承認	研究実施の適否について審議した。	4/17
2004006	COVID-19 に関するレジストリ研究(第 1.0 版)	感染症内科	承認	研究実施の適否について審議した。	4/17
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 0.5 版)	腫瘍内科	承認	研究継続の適否について審議した。	5/7
2004007	慢性肺疾患の診断と治療のための多施設共同前方視的コホート研究	新生児科	承認	研究実施の適否について審議した。	5/7
2004008	JCOG1902: 早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の高齢者適応に関する第 III 相単群検証的試験(Ver.1.0.0)	消化器内科	承認	研究実施の適否について審議した。	5/7
2004012	JCOG1909 肺葉切除高リスク臨床病期 IA 期非小細胞肺癌に対する区域切除と楔状切除のランダム化比較試験(Ver.1.0.0)	呼吸器外科	承認	研究実施の適否について審議した。	5/7
2005014	日本産科婦人科学会周産期委員会周産期登録事業及び登録情報に基づく研究(Ver.3.0)	産科	承認	研究実施の適否について審議した。	5/7
2005015	COVID-19 感染者検出を目的とした AI 画像診断サポートツール検査特性確認試験(Ver.2.2)	感染症内科	承認	研究実施の適否について審議した。	5/7
2005016	Alport 症候群の腎生検時期に関する調査(Ver.1.1)	小児総合診療科	承認	研究実施の適否について審議した。	5/7
2005020	新型コロナウイルス感染症(COVID-19)を対象とした、PCR 検査法と血清抗体価の比較による疫学調査(Ver.1.0)	感染症内科	承認	研究実施の適否について審議した。	5/13
2005021	免疫チェックポイント阻害剤投与前の抗甲状腺抗体が免疫関連有害事象(irAE)や治療効果に及ぼす影響に関する研究(第 1 版)	腫瘍内科	承認	研究実施の適否について審議した。	5/13
1802120	小児頭蓋内悪性腫瘍の遺伝子診断体制の構築、I. 髄芽腫、上衣腫(第 6 版)	小児脳神経外科	承認	研究継続の適否について審議した。	5/28
2005023	成人フィラデルフィア染色体陰性 precursor B 細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法による第 II 相臨床試験(JALSG Ph(-)B-ALL213)登録症例を対象とした観察研究(1.1 版)	血液内科	承認	研究実施の適否について審議した。	5/28
2005024	EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対する初回治療 Osimertinib の多施設実態調査(Ver.1.0)	腫瘍内科	承認	研究実施の適否について審議した。	5/28

2005025	新生児頭蓋内動静脈短絡疾患の循環管理と脳血管内治療の適応指標の確立を目指した単施設後向き研究	小児循環器内科	承認	研究実施の適否について審議した。	5/28
1904004	周術期抗生剤投与による ESD 後凝固症候群に対する有効性の検討 Performance of Preoperative Antibiotics for Post-ESD coagulation syndrome PPAP trial(第 4 版)	消化器内科	承認	研究継続の適否について審議した。	6/5
1908044	切除不能ステージⅢ非小細胞肺癌患者における同時化学放射線療法後のデュルバルマブの長期安全性及び有効性に関する観察研究 (AYAME study) Ver.2.0	腫瘍内科	承認	研究継続の適否について審議した。	6/5
2005027	NIPT 判定不可を契機に診断した均衡転座の一例	産科	承認	その他症例報告の適否について審議した。	6/5
2005028	膵頭十二指腸切除後腹腔内出血に対するアンケート調査(Ver.1.0)	肝胆膵外科	承認	研究実施の適否について審議した。	6/5
2006029	成人脊柱変形の治療成績 -中・長期経過観察例の検討-	整形外科	承認	研究実施の適否について審議した。	6/5
2006030	思春期・若年成人 (AYA) 世代のがん患者における生殖機能温存に関する調査	がん医療支援センター	承認	研究実施の適否について審議した。	6/5
2006031	エイズ治療中核拠点病院単施設における HIV 関連悪性リンパ腫の症例集積	感染症内科	承認	その他症例報告の適否について審議した。	6/5
1402083	小児 B 前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第 II 相および第 III 相臨床試験 (ALL-B12) 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) 研究継続の許可について報告した。	3/25
1408065	JCOG1018: 高齢切除不能進行大腸癌に対する全身化学療法に関するランダム化比較第 III 相試験 (Ver.1.5.0)	消化器外科	承認	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。	1/23
1605015	小児高リスク成熟 B 細胞性腫瘍に対するリツキシマブ追加 LMB 化学療法の安全性と有効性の評価を目的とした多施設共同臨床試験 (B-NHL-14) (Ver.3.1)	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) 研究継続の許可について報告した。	3/25
1706022	WJOG9216G: 切除不能進行・再発大腸がん初回化学療法例に対する FOLFIRI+ramucirumab 療法と FOLFOXIRI+ramucirumab 療法のランダム化第 II 相試験 (ver.3.10)	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) 研究継続の許可について報告した。	3/27

C2018-018	初発小児フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病(Ph+ALL)に対するダサチニブ併用化学療法の第Ⅱ相臨床試験(JPLSG-ALL-Ph18)(Ver.2.1)	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)研究継続の許可について報告した。	3/16
T2019001	JCOG1801:直腸癌局所再発に対する術前化学放射線療法の意義に関するランダム化比較第Ⅲ相試験(Ver.1.1.0.)	消化器外科	承認	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。	3/26
W-22	パーキンソン病患者におけるL-ドパ/DCI 配合剤治療へのセレギリンあるいはゾニサミドの上乗せ効果に関する無作為化比較第Ⅱ相試験(第5.4版)	神経内科	承認	和歌山県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。	3/31
1312073	JCOG1101:腫瘍径2 cm 以下の子宮頸癌IB1 期に対する準広汎子宮全摘術の非ランダム化検証的試験(Ver.1.6.0)	婦人科	承認	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。	3/26
1403095	JCOG1203:上皮性卵巣癌の妊孕性温存治療の対象拡大のための非ランダム化検証的試験(Ver.1.5.0)	婦人科	承認	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。	3/26
1510077	JCOG1311:IVB 期および再発・増悪・残存子宮頸癌に対するConventional Paclitaxel+Carboplatin±Bevacizumab 併用療法 vs. Dose-dense Paclitaxel+Carboplatin±Bevacizumab 併用療法のランダム化第Ⅱ/Ⅲ相比較試験(Ver2.3.0)	婦人科	承認	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。	3/26

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(Ver.2.2)	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。	4/9
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。	4/8
2017195	JCOG1412: リンパ節転移リスクを有する子宮体癌に対する傍大動脈リンパ節郭清の治療的意義に関するランダム化第Ⅲ相試験(Ver.1.2)	婦人科	承認	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。	3/26
2018206	JCOG1402:子宮頸癌術後再発高リスクに対する強度変調放射線治療(IMRT)を用いた術後同時化学放射線療法の多施設共同非ランダム化検証的試験(Ver.1.21)	婦人科	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
OCU0021	小児髄芽腫に対し新規リスク分類を導入したチオテパ/メルファラン大量化学療法併用放射線減量治療の有効性と安全性を検討する第Ⅱ相試験(Ver.2.81)	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)研究実施の許可について報告した。	4/9
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)	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)研究継続の許可について報告した。	4/20

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 3.1 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)研究継続の許可について報告した。	4/9
1601116	小児ホジキンリンパ腫に対する FDG-PET 検査による初期治療反応性判定を用いた治療法の効果を確認する第 II 相試験(HL-14)(Ver.2.1)	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)研究継続の許可について報告した。	4/20
1707031	特発性肺線維症合併進行非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+nab-パクリタキセル+ニンテダニブ療法とカルボプラチン+nab-パクリタキセル療法のランダム化第 II 相試験 (J-SONIC)(Ver.3.10)	腫瘍内科	承認	九州大学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。	4/22
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.P04)	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。	4/9
C2018-014	MLL 遺伝子再構成陽性乳児急性リンパ性白血病に対するクロファラビン併用化学療法の有効性と安全性の検討をする多施設共同第 II 相試験および MLL 遺伝子再構成陰性乳児急性リンパ性白血病に対する探索的研究 (JPLSG-MLL-17)Ver1.0	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)研究実施の許可について報告した。	4/20
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(Ver1.2)	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。	4/20
953	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)	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)研究継続の許可について報告した。	4/20

1208046	EGFR 遺伝子変異を有する切除不能Ⅲ期非小細胞肺癌に対するゲフィチニブと胸部放射線治療同時併用療法の第Ⅱ相試験(WJOG 6911L) ver.2.30	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)研究継続の許可について報告した。	5/11
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。	5/13
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.P04)	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。	4/28
1802109	超音波内視鏡下穿刺吸引生検法における膵腫瘍性病変の検体採取率について 22G 通常針と 22G フランシーン形状針を比較検討する多施設共同無作為化比較試験(第 2.3 版)	消化器内科	承認	和歌山県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。	3/31
971	高リスク前立腺癌に対する小線源・外照射併用放射線療法における補助ホルモン療法の有効性に関する臨床研究(2.0 版)	放射線腫瘍科	承認	慈恵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。	4/28
1408067	高齢者の局所進行非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+アルブミン結合パクリタキセルと胸部放射線同時併用療法の第Ⅰ相試験 (Ver2.1)	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)研究継続の許可について報告した。	5/11

1611078	WJOG8715L:EGFR-TKIに不応となった T790M 陽性、進行・再発肺腺癌を対象としたオシメルチニブ+ペバシズマブの第 I 相試験と、オシメルチニブ単剤との無作為化第 II 相試験 (ver.3.30)	腫瘍内科	承認	和歌山県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。	5/19
1805013	PD-L1 陰性または弱陽性の既治療進行非小細胞肺癌に対するアテゾリズマブとドセタキセル・ラムシルマブ併用療法のランダム化比較第 III 相試験 (EMERALD study)(WJOG 10317L) (Ver.2.20)	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。	5/14
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(Ver1.2)	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。	5/18
W-22	パーキンソン病患者における L-ドパ/DCI 配合剤治療へのセレギリンあるいはゾニサミドの上乗せ効果に関する無作為化比較第 II 相試験(第 5.5 版)	神経内科	承認	和歌山県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。	5/19
W-5	EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対するオシメルチニブ/アファチニブ交替療法の有効性を検討する第 2 相臨床試験 (Alt trial)(WJOG10818L)(Ver.2.00)	腫瘍内科	承認	和歌山県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。	5/19
5546	手術センターの配属 2-4 年目看護師の外回り看護の現状調査	手術センター	承認	研究実施の適否について審議した。	5/13
5547	手術終了後に起こる器械紛失やカウント不一致に関する手術室看護師のエラー誘発因子の検証	手術センター	承認	研究実施の適否について審議した。	5/13
5548	手術安全チェックリストの遵守率評価のための安全対策ラウンドの有効性	手術センター	承認	研究実施の適否について審議した。	5/13
5549	集中治療センターと ER・外傷センターでの褥瘡予防ラウンドの成果	HCU	承認	研究実施の適否について審議した。	5/13
5550	プロジェクト学習法を用いた卒後 3 年目看護師の課題解決能力育成についての考察	さくら 16	承認	研究実施の適否について審議した。	5/13

5551	クリティカルケア領域における新人看護師リアリティシヨックの実態	ICU1	承認	研究実施の適否について審議した。	5/13
5552	外来採血室における適正な人員配置と待ち時間の変化	外来	承認	研究実施の適否について審議した。	5/13
5553	がん薬物療法における静脈注射研修受講者の静脈穿刺実践状況	外来化学療法室	承認	研究実施の適否について審議した。	5/13
5554	スーパケアにおける訪問看護師が求める病棟との連携強化のために必要な情報に関する調査	すみれ 16 病棟	承認	研究実施の適否について審議した。	5/13
5555	計画外入院する先天性心疾患をもつ子どもに関する実態調査	ICU1	承認	研究実施の適否について審議した。	5/13
5556	アドバンス・ケア・プランニング導入後の看護師の患者との関わり方の変化	すみれ 17 病棟	承認	研究実施の適否について審議した。	5/13