

2020 年度第 3 回臨床研究倫理委員会 議事概要

開催日時	2020年7月7日(火) 午後6:00～午後7:01
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、小川、藤崎、吉田、久保、後藤、大林、長澤

受付番号	課題名	所属	審査結果	審議事項
2006034	トキソカラ症関連脊髄炎に対するアルペンダゾール治療	神経内科	承認	治療実施の適否について審議した。
2006039	関節リウマチ患者におけるバリシチニブの減量と再燃についての調査 (BREAK study)(Ver.2.0)	整形外科	承認	研究実施の適否について審議した。
2006048	疾患オミックス解析拠点研究と公的データベース・難病レジストリー構築(Ver.1.2)	小児神経内科	承認	研究実施の適否について審議した。
2006049	診断法・予防法の評価・検証等の基盤確立に関する研究	感染症内科	承認	研究実施の適否について審議した。
2006052	悪性高熱症関連遺伝子の研究	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。

【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
2006032	ビタミンD欠乏と偽性副甲状腺機能低下症におけるインタクトPTH値を比較するための後方視的観察研究(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。	6/17
2006036	小児上衣腫に対するガンマナイフ治療	脳神経外科	承認	研究実施の適否について審議した。	6/17
2006037	フォンタン術後患者の代謝内分泌疾患合併に関する後方視的観察研究	小児循環器内科	承認	研究実施の適否について審議した。	6/17
2006038	患者情報システムを用いた集中治療部の機能評価(Ver.4.0)	集中治療部	承認	研究実施の適否について審議した。	6/17
2006040	超早産児に対して非侵襲的呼吸管理を利用し、積極的早期抜管を目指した治療戦略変更後の予後 -Historical Cohort Study -	新生児科	承認	研究実施の適否について審議した。	6/17
2006041	COVID-19 関連肺炎 13 例における胸部 CT 画像の特徴	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。	6/17
2006042	閉経後 aromatase inhibitor 治療乳癌における晩期再発例の検討(Ver.1.0)	乳腺外科	承認	研究実施の適否について審議した。	6/30
2006043	Auto EPAP モードに着眼した 2 型呼吸不全症例の検討(Ver.1.5)	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。	6/30

2006044	慢性呼吸器疾患合併肺高血圧症に対して RHC を行った PH 治療介入症例の検討 (Ver.1.5)	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。	6/30
2006045	アベマシクリブ関連薬剤性肺障害のネステッドケースコントロール研究 (Ver.1.0)	腫瘍内科	承認	研究実施の適否について審議した。	6/30
2006046	小児期発症ネフローゼ症候群患者に対してリツキサン®投与後に発現した低ガンマグロブリン血症に関する調査研究 (Ver.1.0)	小児総合診療科	承認	研究実施の適否について審議した。	6/30
2006047	医療費助成制度が HIV 感染症患者の治療に与える影響についての研究 (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。	6/30
2006050	抗 HIV 薬の 3 剤治療から 2 剤治療への変更例の検討 (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。	6/30
2006051	慢性腎臓病が腹腔鏡下胃切除を受けた胃癌患者の術後治療成績に与える影響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。	6/30
2006053	局所進行非小細胞肺癌に対する化学放射線療法を受けた患者の後ろ向き研究(第 2 版)	腫瘍内科	承認	研究実施の適否について審議した。	6/30
2006054	IgA 腎症における肉眼的血尿に伴った急性腎障害を対象とした病理組織および臨床経過に関する研究(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。	6/30
943	完全切除非扁平上皮非小細胞肺癌に対する <sup>16</sup> メトレキサート+シスプラチン併用療法と <sup>16</sup> メトレキサート+シスプラチン併用療法のランダム化比較第Ⅲ相試験 (Ver.3.1)	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。	6/1
1602130	高齢者切除不能・再発胃癌に対する S-1 単剤療法と S-1/L-OHP 併用 (SOX) 療法のランダム化第Ⅱ相試験 (WJOG8315G)(Ver.4.10)	腫瘍内科	承認	愛知県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。	4/27
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)(Ver.4.0)	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)研究継続の許可について報告した。	5/14
C2018-011	小児再発・難治フィラデルフィア染色体陽性白血病に対するポナチニブ安全性確認試験 (JPLSG-PedPona19) v2.2	小児血液腫瘍科	承認	独立行政法人国立病院機構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。	5/29

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9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。	5/26
14	WJOG11318B アベマシクリブ誘発性下痢に対するビフィズス菌整腸剤の予防効果およびトリメプテンマレイン酸塩の治療効果を検討する非盲検無作為化第二相試験(MERMAID 試験)(Ver.1.30)	腫瘍内科	承認	昭和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。	6/4
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	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。	6/3
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.P05)	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。	6/11
NHO-CRB(HQ)	PD-L1 発現 50%以上の非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペムブロリズマブ単剤とペムブロリズマブ+カルボプラチン+ペメトレキセド併用療法のランダム化第3相試験(v1.2)	腫瘍内科	承認	独立行政法人国立病院機構本部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。	6/18
1703126	Ramucirumab 抵抗性進行胃癌に対する ramucirumab+Irinotecan 併用療法のインターグループランダム化第Ⅲ相試験(RINDBeRG 試験)Ver.3.4	腫瘍内科	承認	大阪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。	6/15
OCU0017	慢性閉塞性肺疾患を有する慢性心不全患者における LAMA/LABA 投与による心不全改善効果の検討に関する探索的臨床試験(第3.0.0版)	循環器内科	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。	6/9

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。	6/22
---------	---	------	----	--	------