

2020年度第6回臨床研究倫理委員会 議事概要

開催日時	2020年10月6日(火) 午後6:04~午後7:21
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
2008073	家族性膵癌家系または遺伝性腫瘍症候群に対する早期膵癌発見を 目指したサーベイランス方法の確立に関する試験 —Diamond study—(Ver.2.3)	消化器内科	承認	研究実施の適否について審議した。
2008074	心不全患者においてプロバイオティクス食品の摂取を勧める栄養指導が与える腸内フローラの変化と心不全再入院率の関連を検討する探索的研究(非盲検・介入・ランダム化・並行群間比較試験)(Ver.2.3)	循環器内科	承認	研究実施の適否について審議した。
2008085	経皮的左心耳閉鎖システムを用いた非弁膜症性心房細動患者の塞栓予防の有効性と安全性に関する多施設レジストリー研究—J-LAAO—(Ver.1.0.2)	循環器内科	承認	研究実施の適否について審議した。
2009090	切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌(NSCLC)または進展型小細胞肺癌(ED-SCLC)患者に対するアテゾリズマブ併用療法の多施設共同前向き観察研究 J-TAIL-2(第1版)	腫瘍内科	承認	研究実施の適否について審議した。
2009091	非小細胞肺癌における薬物治療耐性後の個別化医療の確立を目指した、遺伝子スクリーニングとモニタリングのための多施設共同前向き観察研究(LC-SCRUM-TRY) Ver1.2	腫瘍内科	承認	研究実施の適否について審議した。
2009092	肺静脈狭窄症に対するステント治療	小児循環器内科	承認	治療実施の適否について審議した。
2009098	日本における、患者報告アウトカムを用いた、中用量又は高用量 ICS/LABA(その他の長期管理薬の有無は問わず)を投与中の喘息患者における、コントロール不良な患者の割合(Ver.3.0)	呼吸器内科	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
1906024	前向き観察研究に登録された骨髄異形成症候群における、同種移植までの橋渡し治療と移植成績の検討 JALSG AML/MDS/CMML Clinical Observational Study (JALSG-CS)-11-MDS-SCT(Ver.1.6)	血液内科	承認	研究継続の適否について審議した。	9/24
1910079	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(Ver1.0)	腫瘍内科	承認	研究継続の適否について審議した。	9/24
1912100	ステロイド薬または免疫抑制薬内服下での弱毒生ワクチン接種の多施設共同前向きコホート研究(Ver 3.0)	小児総合診療科	承認	研究継続の適否について審議した。	9/24
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	研究継続の適否について審議した。	9/24
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(Ver.1.6)	腫瘍内科	承認	研究継続の適否について審議した。	9/24
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2版)	腫瘍内科	承認	研究継続の適否について審議した。	9/24
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	研究継続の適否について審議した。	9/24
2006035	免疫チェックポイント阻害剤投与前後の各種自己抗体と免疫関連有害事象発現や治療効果との関連に関する前向き観察研究(Ver.2.0)	腫瘍内科	承認	研究継続の適否について審議した。	9/24
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	研究継続の適否について審議した。	9/24
2008088	開心術後急性期にたこつぼ型心筋症を発症した1例	麻酔科	承認	その他症例報告の適否について審議した。	9/24
2008089	Congenital Duplication of the Index Finger with Ventral Dimelia: Biventral Radial Polydactyly	小児整形外科	承認	その他症例報告の適否について審議した。	9/24
2009093	COVID-19 自粛生活が小児糖尿病患者の血糖コントロールに与えた影響に関する後方視的研究	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。	9/24
2009094	ダウン症合併 Basedow 病患者と非合併 Basedow 病患者での FT4 正常化までの期間についての多施設共同後方視的検討(Ver.2.0)	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。	9/24

2009095	ダウン症合併バセドウ病患者における抗甲状腺剤への治療反応性および寛解率に関する多施設共同後方視的検討(Ver.1.2)	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。	9/24
2009096	血液腫瘍患者における中心ライン関連血流感染症(GLABSI)の発生率およびリスク因子の後方視的検討(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。	9/24
2009097	頭蓋底軟骨肉腫に対するガンマナイフ治療成績(多施設共同後ろ向きによる実態調査)(Ver.2.0)	脳神経外科	承認	研究実施の適否について審議した。	9/24
2009099	経心房中隔穿刺法を用いた経皮的カテーテル心筋焼却術後、IMPELLA®駆動により右左シャントが生じ、離脱に伴い心房細動が再発し再導入となった一例	麻酔科	承認	その他症例報告の適否について審議した。	10/2
2009100	A right to left atrial shunt via an iatrogenic atrial septal defect after atrial fibrillation ablation induced by a percutaneous left ventricular assist device	循環器内科	承認	その他症例報告の適否について審議した。	10/2
2009101	小児内分泌疾患患者臨床情報の全国登録システムの構築(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。	10/2
2009102	21-水酸化酵素欠損症の移行期医療に関する実態調査研究(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。	10/2
2009104	COVID-19 感染対策のための諸制限が患児・保護者に与える影響に関する研究	児童青年精神科	承認	研究実施の適否について審議した。	10/2
2009106	希少てんかんに関する調査研究(Ver.4.0)	小児神経内科	承認	研究実施の適否について審議した。	10/2
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3.2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。	9/2
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Ⅲ相試験(J-SONIC)(Ver.4.00)	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。	8/28
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チニブ+ベ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.4.1)	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。	8/28

C2018-010	小児および若年成人における EB ウイルス関連血球貪食性リンパ組織球症に対するリスク別多施設共同第 II 相臨床試験(JPLSG-EBV-HLH-15)Ver.2.0	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。	9/1
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ンチニブ安全性確認試験(JPLSG-PedPona19)v2.2	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。	9/1
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)研究継続の許可について報告した。	9/1
R011078	WJOG11018G オキサリプラチン、フルオロピリミジン、ベバシズマブおよび trifluridine/tipiracil に不応不耐となった切除不能大腸がんに対する FOLFIRI+ziv-aflibercept 療法の第 II 相試験(Ver.2.00)	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。	7/27
302	小児リンパ芽球型リンパ腫stage I / II に対する多施設共同後期第 II 相臨床試験(LLB-NHL03)(Ver.6.0)	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)研究継続の許可について報告した。	5/29
1504003	再発・治療抵抗性リンパ芽球性リンパ腫 Stage III/IV に対する DexICE 治療の有効性及び安全性を検証する多施設共同第 II 相臨床試験(ALB-R13)Ver.4.0	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)研究継続の許可について報告した。	6/18
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.4.2)	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。	6/18

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 (EMERALDstudy)(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。	8/24
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 4.0.0 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。	8/21
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 (Ver2.3.0)	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。	9/10
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. 2.3.0)	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。	9/10
F2018005	HER2 陽性進行・再発乳癌におけるトラスツマブ、ペルツマブ、タキサン併用療法とトラスツマブ、ペルツマブ、エリブリン併用療法を比較検討する第 III 相臨床研究(第 2.0 版)	腫瘍内科	承認	公立大学法人福島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。	5/26
OCU0027	非定型奇形腫様ラブドイド腫瘍に対して強化髄注短期決戦型化学療法とチオテパ/メルファラン大量化学療法後に遅延放射線治療を行う集学的治療レジメンの安全性と有効性を検討する第 II 相試験(Ver.1.83)	がん医療支援センター	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。	9/16

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	がん医療支援センター	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
C2020-008	再発または難治性の FLT3 遺伝子変異陽性急性骨髄性白血病患者を対象とする MEC(ミトキサントロン/エトポシド/シタラビン)とギルテリチニブの逐次療法の非盲検、多施設共同、前向き介入試験 (JALSG-RR-FLT3-AML220) 第 1.0 版	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)研究実施の許可について報告した。	9/1
特 20-1-20-1	Oligometastasis を伴うⅣ期非小細胞肺癌に対する Pembrolizumab を含む集学的治療の第Ⅱ相試験(TRAP OLIGO study)(WJOG11118L)Ver.1.20	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。	9/17