

2020 年度第 5 回臨床研究倫理委員会 議事概要

開催日時	2020年9月1日(火) 午後6:00~午後6:40
開催場所	都島センタービル7階 シミュレーションルーム
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
2008079	小児歩容異常患者の「慣性センサー式歩行解析システム」を用いた歩行解析(Ver.1.0)	小児整形外科	承認	研究実施の適否について審議した。
2008081	小児脳腫瘍長期フォローアップ研究(Ver.2.3)	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。

【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
1902139	先天性および小児期心疾患症例に対する外科的治療に関する後方視的観察研究(Ver.2.0)	小児心臓血管外科	承認	研究継続の適否について審議した。	8/7
1904001	抗凝固薬内服例の胃腫瘍に対する内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)における ダビガトラン置換の有効性を検証する多施設前向き試験(Ver.2.1)	消化器内科	承認	研究継続の適否について審議した。	8/7
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.1.2)	消化器内科	承認	研究継続の適否について審議した。	8/7
2006057	JCOG1906: 胸部薄切 CT 所見に基づく早期肺癌に対する経過観察の単群検証的試験(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。	8/7
2007068	肝細胞癌の予後に関する研究	肝臓内科	承認	研究実施の適否について審議した。	8/7
2007069	新規我が国における心臓植込み型デバイス治療の登録調査- New Japan Cardiac Device Treatment Registry (New JCDTR)	循環器内科	承認	研究実施の適否について審議した。	8/7
2007070	三叉神経痛に対する微小血管減圧術の手術方法と治療成績(Ver.1.0)	脳神経外科	承認	研究実施の適否について審議した。	8/7
2007071	気管支喘息・COPD 増悪前後のインチェックを用いた吸入流速の検討	呼吸器内科	承認	研究実施の適否について審議した。	8/7
2007072	小児の食道異物の形状がユニークであり、回収方法を工夫した症例	消化器内科	承認	その他症例報告の適否について審議した。	8/7
2008075	我が国の GIST 治療におけるイマチニブ使用の実態に関する研究	消化器外科	承認	研究実施の適否について審議した。	8/18

2008076	食道アカリアを合併した新生児全身型単純ヘルペスウイルス 2 型感染症	教育研修センター小児科	承認	その他症例報告の適否について審議した。	8/18
2008077	COVID-19 患者に対する重症化指標の探索研究 - 呼吸安定性時間 (Respiratory Stability Time) と病態との関連性の解明 (Ver.1.3)	循環器内科	承認	研究実施の適否について審議した。	8/18
1803122	JCOG バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク (Ver.2.1)	腫瘍内科	承認	研究継続の適否について審議した。	8/28
1904005	切除不能な進行・再発非小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブの多施設共同前向き観察研究:(J-TAIL)におけるバイオマーカー探索研究(Ver.2.1)	腫瘍内科	承認	研究継続の適否について審議した。	8/28
1905010	アジア人の非小細胞肺癌における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-Asia) 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。	8/28
1909055	関節リウマチにおける生物学的製剤と JAK 阻害薬のサルコペニア抑制効果:PRESENT 研究(第 3 版)	整形外科	承認	研究継続の適否について審議した。	8/28
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.2.0)	腫瘍内科	承認	研究継続の適否について審議した。	8/28
2008078	2 か所の大腸癌 ESD 後、両者に implantation による再発が疑われた 1 例	消化器内科	承認	その他症例報告の適否について審議した。	8/28
2008080	当院における頭頸部ランゲルハンス細胞組織球症の画像的特徴に関する研究	放射線診断科	承認	研究実施の適否について審議した。	8/28
2008082	左脚ペーシング施行時にみられる QRS 波形の特徴とその成因	循環器内科	承認	研究実施の適否について審議した。	8/28
2008083	「進行がん患者と家族の食に関する苦悩」の評価尺度の信頼性と妥当性の検討に関する多施設共同研究 (Ver.1.4)	緩和医療科	承認	研究実施の適否について審議した。	8/28
2008084	先天異常手に伴う母指 MP 関節不安定症に対する靭帯再建の有用性の検討	整形外科	承認	研究実施の適否について審議した。	8/28
2008086	本邦における COVID-19 感染患者治療の疫学的調査	救命救急センター	承認	研究実施の適否について審議した。	8/28
2008087	熱中症患者の医学情報等に関する疫学調査 (Heatstroke STUDY)	救命救急センター	承認	研究実施の適否について審議した。	8/28
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.1.8.0)	放射線腫瘍科	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。研究継続の許可について報告した。	7/27

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.1.5.0)	放射線腫瘍科	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。研究継続の許可について報告した。	8/6
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)	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。研究中止の許可について報告した。	8/6
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化学放射線療法と導入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.1.4.0)	放射線腫瘍科	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。研究継続の許可について報告した。	8/6
W-35	小児頻回再発型ネフローゼ症候群患者を対象とした、2年間のシクロスポリン内服後にミゾリピン内服開始による頻回再発予防効果を検討する試験(第1.0版)	小児総合診療科	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。研究実施の許可について報告した。	8/6
943	完全切除非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペムトレキセド+シスプラチン併用療法とヒルルビン+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。研究継続の許可について報告した。	8/4
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.1.5.0)	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。研究継続の許可について報告した。	8/6
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.2.3.0)	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。研究継続の許可について報告した。	8/6
1404013	小児急性骨髄性白血病を対象とした初回寛解導入療法におけるシタラビン投与方法についてランダム化比較検討、および寛解導入後早期の微小残存病変の意義を検討する多施設共同シームレス第Ⅱ-Ⅲ相臨床試験AML-12(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。研究継続の許可について報告した。	5/29

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)	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。研究継続の許可について報告した。	8/6
C2018-013	初発時慢性期および移行期小児慢性骨髄性白血病を対象としたダサチニブとニロチニブの非盲検ランダム化比較試験(JPLSG-CML-17)Ver2.1	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。研究継続の許可について報告した。	7/20
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)Ver2.0	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。研究継続の許可について報告した。	7/20
C2018-016	ダウン症候群に発症した小児急性骨髄性白血病に対する層別化治療の多施設共同第II相試験 (JPLSG-AML-D16)Ver2.0	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。研究実施の許可について報告した。	7/20
C2018-019	小児の再発・難治性未分化大細胞リンパ腫に対する骨髄非破壊的前処置を用いた同種造血幹細胞移植の有効性と安全性を評価する多施設共同非盲検無対照試験 (JPLSG-ALCL-RIC18)Ver2.0	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。研究実施の許可について報告した。	7/20
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(Ver1.3.0)	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。研究継続の許可について報告した。	8/6
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。研究実施の許可について報告した。	8/14

G1207	視覚聴覚二重障害を伴う難病の全国レジストリ研究 (Ver.1.31)	眼科	承認	京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院医の倫理委員会にて承認。研究実施の許可について報告した。	7/20
G1227	難治性小児・若年成人世代肝腫瘍の原因遺伝子解析 (Ver.1.0)	小児血液腫瘍科	承認	京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院医の倫理委員会にて承認。研究実施の許可について報告した。	8/7