

2020年度第7回臨床研究倫理委員会 議事概要

| | |
|-------|-------------------------------------|
| 開催日時 | 2020年11月10日(火) 午後6:00~午後7:09 |
| 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、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 |
|---------|--|---------|------|------------------|
| 2009103 | 心房中隔裂開術に対するカテーテル治療 | 小児循環器内科 | 承認 | 治療実施の適否について審議した。 |
| 2009105 | 血液凝固異常症全国調査 | 小児血液腫瘍科 | 承認 | 研究実施の適否について審議した。 |
| 2010111 | SARS コロナウイルス抗原キットの有用性に関する臨床性能試験 | 感染症内科 | 承認 | 研究実施の適否について審議した。 |
| 2010112 | データベースを用いた国内発症小児 Coronavirus Disease 2019(COVID-19)症例の臨床経過に関する検討 (Ver.1.0) | 小児救急科 | 承認 | 研究実施の適否について審議した。 |
| 2010113 | RNF213 遺伝子解析 (Ver.1.0) | 遺伝子診療部 | 承認 | 研究実施の適否について審議した。 |
| 2010114 | 総合診療科初診患者の器質的、非器質的疾患における SARS-CoV2 抗体保有率の比較検討(Ver.1.0) | 総合診療科 | 承認 | 研究実施の適否について審議した。 |
| 2010115 | 腎臓疾患および体液制御の異常に関わる危険遺伝子および遺伝子変異の同定 | 腎臓高血圧内科 | 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 |
|---------|--|-------|------|------------------|-------|
| 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.4.0) | 消化器内科 | 承認 | 研究継続の適否について審議した。 | 10/30 |
| 1908045 | 切除不能膵癌に対する FOLFIRINOX 療法またはゲムシタビン+ナブパクリタキセル併用療法により切除可能と判断された膵癌患者の登録解析研究 Cohort study of patients with initially unresectable pancreatic cancer in whom conversion surgery is planned after FOLFIRINOX or gemcitabine plus nab-paclitaxel therapy (PC-CURE-1)(Ver.2.0) | 肝胆膵外科 | 承認 | 研究継続の適否について審議した。 | 10/30 |
| 2010107 | 施設入所や就職に関する調査(Ver.1.2) | 感染症内科 | 承認 | 研究実施の適否について審議した。 | 10/30 |

| | | | | | |
|-----------|---|--------|----|--|-------|
| 2010108 | 深層学習技術を用いたプロトタイプの画像解析ソフトウェアによる新型コロナウイルス肺炎の CT 画像解析 | 放射線診断科 | 承認 | 研究実施の適否について審議した。 | 10/30 |
| 2010109 | 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の外的検証 (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。 | 10/30 |
| 2010110 | 膵頭十二指腸切除における幽門輪の意義に関する後方視的観察研究—日本肝胆膵外科学会プロジェクト研究— (Ver.1.1) | 肝胆膵外科 | 承認 | 研究実施の適否について審議した。 | 10/30 |
| 2010116 | 家族内感染を繰り返す Panton-Valentine Leukocidin 陽性市中感染型 MRSA による皮膚軟部組織感染症の 1 例 | 感染症内科 | 承認 | その他について審議した。 | 10/30 |
| 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。 | 9/16 |
| C2020-004 | t(8;21)および inv(16)陽性 AYA・若年成人急性骨髄性白血病に対する微小残存病変を指標とするゲムツズマブ・オゾガマイシン治療介入の有効性と安全性に関する臨床第 II 相試験(JALSG-CBF-AML220)(第 1.1 版) | 血液内科 | 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。 | 9/1 |
| K2020002 | JCOG1914: 高齢者切除不能局所進行非小細胞肺癌に対する低用量カルボプラチンを用いた化学放射線療法とカルボプラチン+アルブミン結合パクリタキセルを用いた化学放射線療法を比較するランダム化第 III 相試験 (ver.1.0.0) | 腫瘍内科 | 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)研究実施の許可について報告した。 | 10/8 |
| 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.1.2.0.) | 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)研究継続の許可について報告した。 | 10/14 |

| | | | | | |
|-----------|--|------------|----|--|-------|
| T2019004 | JCOG1805:「再発リスク因子」を有する Stage II 大腸癌に対する術後補助化学療法の有用性に関するランダム化第 III 相比較試験(Ver.1.1.0) | 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)研究継続の許可について報告した。 | 8/27 |
| C2018-012 | 一過性骨髄異常増殖症(TAM)に対する化学療法による標準治療法の確立を目指した第 2 相臨床試験 (JPLSG-TAM-18)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。 | 10/19 |
| 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。 | 10/27 |
| G1254 | 先天性骨髄不全症候群レジストリ研究(Ver.1.0) | がん医療支援センター | 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。 | 9/15 |
| G1247 | 「HTLV-1 陽性臓器移植レジストリ」を活用した臓器移植における HTLV-1 感染のリスクの解明に関する研究【RADDAR-J[0-3]】(第 1.03 版) | 泌尿器科 | 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。 | 9/17 |
| 5497 | PICU における小児緊急開胸シミュレーションの再考 | ER・外傷センター | 承認 | 研究継続の適否について審議した。 | 10/27 |
| 5557 | ドクターカー同乗予定者に対してドクターカー内の設備に関する DVD を使用した学習支援の現状 | さくら 9 病棟 | 承認 | 研究実施の適否について審議した。 | 10/27 |
| 5563 | 循環器内科 IVR に従事する看護師の放射線被ばく低減行動のための取り組み | 手術センター | 承認 | 研究実施の適否について審議した。 | 10/27 |
| 5566 | 認知症ケアサポートチーム介入における病棟看護師の意識・行動の変化 | すみれ 8 病棟 | 承認 | 研究実施の適否について審議した。 | 10/27 |
| 5567 | 「重症 COVID-19 感染症患者の家族ケアに対する ICU 看護師の思い」 | ICU1 | 承認 | 研究実施の適否について審議した。 | 10/27 |

| | | | | | |
|------|--|---------|----|------------------|-------|
| 5568 | 異動でICU所属となった看護師の自律までに感じた困難と必要な支援 | ICU3 | 承認 | 研究実施の適否について審議した。 | 10/27 |
| 5569 | 姑息手術後に在宅で暮らす計画外入院経験のある先天性心疾患をもつ子どもに対する保護者の育児の実態 | ICU3 | 却下 | 研究実施の適否について審議した。 | 10/27 |
| 5570 | A病棟の倫理問題解決への取り組みによる看護師の倫理的感受性変化の検討 | さくら9病棟 | 承認 | 研究実施の適否について審議した。 | 10/27 |
| 5571 | 人工股関節置換術後の患者指導を有効に実施するための取り組み～看護師への指導～ | さくら13病棟 | 却下 | 研究実施の適否について審議した。 | 10/27 |
| 5572 | COVID-19による突然の病棟閉鎖に伴う病棟再編成のため集中治療室へ異動となった看護師の苦悩・苦渋 | ICU1 | 却下 | 研究実施の適否について審議した。 | 10/27 |
| 5574 | A病棟における多職種合同デスクカンファレンスによるチーム医療の質向上へ向けての課題 | さくら9病棟 | 却下 | 研究実施の適否について審議した。 | 10/27 |