

2020年度第8回臨床研究倫理委員会 議事概要

開催日時	2020年12月1日(火) 午後6:00~午後6:14
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、大林、後藤、長澤、井上

受付番号	課題名	所属	審査結果	審議事項
2011123	転移性骨腫瘍に対する放射線治療の多施設共同前向き観察研究(第1版)	放射線腫瘍科	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
1207023	病院外心停止に対する包括的治療体制の構築に関する研究(Ver.1.3.2)	救命救急センター	承認	研究継続の適否について審議した。	11/20
1806028	「原発不明癌に対する Nivolumab(ONO-4538)の有効性を検討する第II相試験」における附随研究(Ver.1.3)	腫瘍内科	承認	研究継続の適否について審議した。	11/20
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多施設共同研究(第2版)	小児代謝・内分泌内科	承認	研究継続の適否について審議した。	11/20
2011117	ダルナビル/コビシタットが腎機能や脂質代謝、糖代謝に与える影響について	感染症内科	承認	研究実施の適否について審議した。	11/20
2011118	大阪における COVID-19 による重症呼吸不全治療の多施設後方視的疫学調査(第3版)	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。	11/20
2011119	SARS-CoV-2 迅速検査が偽陽性となった小児の症例集積: multiplexPCR 検査のインパクト	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。	11/20
2011120	MICS(低侵襲心臓手術)における周術期の鎮痛方法の後ろ向き検討: 肋間神経ブロックと前鋸筋面ブロックの比較検討(Ver.1.0)	麻酔科	承認	研究実施の適否について審議した。	11/20
2011121	全身麻酔中の小児における気道確保方法に関する後ろ向き研究(初版)	麻酔科	承認	研究実施の適否について審議した。	11/20
2011122	全身麻酔下小児脳血管内治療における術中有害事象の後ろ向き観察研究(初版)	麻酔科	承認	研究実施の適否について審議した。	11/20

2011124	小児心臓手術後における術前肺高血圧と人工呼吸期間の検討、単施設、後方視的観察研究 (Ver.1.0)	集中治療部	承認	研究実施の適否について審議した。	11/20
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.1.7.0)	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。	10/21
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.1.6.1)	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。	10/21
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 (Ver.2.4.0)	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。	10/21
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。	11/10
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.2.0.0)	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。	10/21

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.1.5.0)	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。	9/10
T2019005	JCOG1901: 消化管・膵原発の切除不能進行・再発神経内分泌腫瘍に対するエベロリムス単剤療法とエベロリムス+ランレオチド併用療法のランダム化第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。	10/21
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)研究継続の許可について報告した。	11/19
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。	11/9