

2020 年度第 9 回臨床研究倫理委員会 議事概要

開催日時	2021年1月5日(火) 午後6:09～午後7:17
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、藤崎、吉田、久保、大林、長澤、井上

受付番号	課題名	所属	審査結果	審議事項
2012129	房室ブロックによる徐脈症例に対する左脚領域ペーシング	循環器内科	承認	治療実施の適否について審議した。
2012131	小児固形腫瘍の初代培養方法の確立と臨床応用に向けた開発研究	小児外科	承認	研究実施の適否について審議した。
2012132	リストバンド型加速度センサーを用いた小児の睡眠解析(初版)	小児神経内科	承認	研究実施の適否について審議した。
2012141	環境における SARS-CoV-2 ウイルスの動態の検討(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。

【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
2012125	小児鈍的肝損傷および脾損傷の自然経過と診療パターンの検討:多施設後ろ向き観察研究(第5版)	救急部	承認	研究実施の適否について審議した。	12/7
2012126	エストロゲン受容体陽性 HER2 陰性乳癌に対する S-1 術後療法・長期予後に関する多施設共同観察研究: POTENT 附随研究(Ver.1.0)	乳腺外科	承認	研究実施の適否について審議した。	12/7
2012127	JGOG 子宮体がん研究「術後化学療法を受けた子宮体癌における新たな予後因子の検討(JGOG2043-A2)」(Ver.1.0)	婦人科	承認	研究実施の適否について審議した。	12/7
2012128	成熟 T/NK 細胞リンパ腫におけるゲノム異常とその臨床病理学的な意義に関する後方視的研究(第3版)	病理診断科	承認	研究実施の適否について審議した。	12/7
2012130	A case of pediatric atrial fibrillation ablation complicated by unilateral pulmonary vein occlusion in the remote postoperative period	小児不整脈科	承認	その他症例報告の適否について審議した。	12/18
2012133	先天性消化管閉塞症を合併した先天性心疾患の検討(Ver.1.0)	小児循環器内科	承認	研究実施の適否について審議した。	12/18
2012135	先天性心疾患及び関連疾患の胎児診断例における出生後経過に関する後方視的観察研究(Ver.1.0)	小児循環器内科	承認	研究実施の適否について審議した。	12/18
2012136	心臓 MR、CT および心臓超音波検査などによる画像診断と、臨床経過の相関についての研究(Ver.1.0)	小児循環器内科	承認	研究実施の適否について審議した。	12/18

2012134	胎児期左室低形成例の転帰予測因子について (Ver.1.0)	小児循環器 内科	承認	研究実施の適否について審議した。	12/23
2012137	「TKI が使用された JALSG Ph+ALL 臨床試験と TRUMP データの統合による予後因子解析」-JALSG Ph+ALL TKI-SCT study-(Ver.3.0)	血液内科	承認	研究実施の適否について審議した。	12/23
2012138	機械学習を用いた CT 画像による COVID 診療戦略アルゴリズムの構築(第 2 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。	12/23
2012139	Fontan 手術後の胃食道静脈瘤の発生頻度・予測因子・治療効果に関する研究(Ver.2.0)	小児循環器 内科	承認	研究実施の適否について審議した。	12/23
953	小児および若年成人における T 細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第 II 相臨床試験(JPLSG ALL-T11/JALSG T-ALL-211-U)	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。	11/24
C2018-018	初発小児フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病(Ph+ALL)に対するダサチニブ併用化学療法の第 II 相臨床試験(JPLSG-ALL-Ph18)(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。(特定臨床研究) 研究継続の許可について報告した。	11/24
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。	11/24
1208046	EGFR 遺伝子変異を有する切除不能Ⅲ期非小細胞肺癌に対するゲフィチニブと胸部放射線治療同時併用療法の第 II 相試験(WJOG 6911L) ver.2.30	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。	11/30
F2018005	HER2 陽性進行・再発乳癌におけるトラスツズマブ、ペルツズマブ、タキサン併用療法とトラスツズマブ、ペルツズマブ、エリブリン併用療法を比較検討する第 III 相臨床研究(第 3.0 版)	腫瘍内科	承認	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。	11/16

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.1.9.0)	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。(特定臨床研究)研究継続の許可について報告した。	12/10
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。(特定臨床研究)研究継続の許可について報告した。	12/4
K2019003	JCOG1904: Clinical-T1bN0M0 食道癌に対する総線量低減と予防照射の意義を検証するランダム化比較試験 (ver.1.1.0)	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。(特定臨床研究)研究継続の許可について報告した。	12/10
5552	外来採血室における適正な人員配置と待ち時間の変化	外来	承認	研究継続の適否について審議した。	1/4
5573	A 病院におけるインシデントレポートの分析から見えた MRI 吸着事故の実態と今後への展望	放射線外来	承認	研究実施の適否について審議した。	1/4
5579	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意識変化	さくら 9	却下	研究実施の適否について審議した。	1/4