

2020 年度第 10 回臨床研究倫理委員会 議事概要

|       |  |
|-------|--|
| 開催日時  | 2021年2月9日(火) 午後6:00~午後6:58             |
| 開催場所  | 都島センタービル 2 階 連携登録医研究室(WEB)             |
| 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             |
|---------|---|--------|------|------------------|
| 2101143 | 次世代シーケンサー(NGS)を用いた遺伝子パネル検査(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。 |
| 2101147 | 新規疾患:TAFRO 症候群の疾患概念確立のための多施設共同後方視的研究(第 3 版) | 総合診療科  | 承認   | 研究実施の適否について審議した。 |
| 2101148 | 深層学習を用いた体軸性脊椎関節炎の探索的画像評価研究(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。 |
| 2101149 | 骨系統疾患全国登録に関する研究(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。 |
| 2101152 | COVID-19 回復者血漿の採取と抗体価・活性に関する研究(第 4.0 版)     | 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  |
|---------|---|---------|------|------------------|------|
| 1804010 | 新たに診断された濾胞性リンパ腫患者に関する多施設前方視的観察研究(第 1.5 版)                                     | 血液内科    | 承認   | 研究継続の適否について審議した。 | 1/13 |
| 2012140 | 新型コロナウイルス感染症(COVID-19)に脳卒中を発症した患者の臨床的特徴を明らかにする研究-今後拡大が予測される COVID-19 への対策の模索- | 脳血管内治療科 | 承認   | 研究実施の適否について審議した。 | 1/13 |
| 2012142 | Fontan 手術後の小腸病変検索における小腸カプセル内視鏡検査の有用性の探索(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。 | 1/13 |
| 2101144 | 当院におけるパルボシクリブの使用実態と有害事象の発現状況(Ver.1.0)   | 薬剤部     | 承認   | 研究実施の適否について審議した。 | 1/13 |
| 2101145 | 当院婦人科領域におけるオラパリブの使用実態と有害事象の発現状況(Ver.1.0)                                      | 薬剤部     | 承認   | 研究実施の適否について審議した。 | 1/13 |
| 837     | 日本小児がん研究グループ血液腫瘍分科会(JPLSG)における小児血液腫瘍性疾患を対象とした前方視的研究(JPLSG-CHM-14) Ver4        | 小児血液腫瘍科 | 承認   | 研究継続の適否について審議した。 | 1/25 |

|         |   |            |    |  |       |
|---------|---|------------|----|--|-------|
| 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3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。                                     | 1/25  |
| 2101146 | 新規コロナウィルス感染拡大下における健常人ボランティアドナー数維持を目指した口腔内スワブ検体と血液検体の HLA 検査精度の検証(第4.1版)                           | 血液内科       | 承認 | 研究実施の適否について審議した。                                     | 1/25  |
| 2101150 | 持続性心房細動患者に対する左房後壁隔離の慢性期再伝導の予測因子   | 循環器内科      | 承認 | 研究実施の適否について審議した。                                     | 1/25  |
| 2101151 | 近畿 GIST 研究会 GIST 登録事業 付随研究(GIST 患者の治療状況を把握するための疫学研究)  | 消化器外科      | 承認 | 研究実施の適否について審議した。                                     | 1/25  |
| 1810068 | NGS 解析を用いたアフアチニブ療法またはゲフィチニブ療法による Clonal heterogeneity の変化および二次治療としてのオシメルチニブ療法の効果に関する観察研究(第2.1版)   | 腫瘍内科       | 承認 | 研究継続の適否について審議した。                                     | 2/5   |
| 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 | 研究継続の適否について審議した。                                     | 2/5   |
| 2101153 | Position dependent tremor   | 神経内科       | 承認 | その他症例報告の適否について審議した。                                  | 2/5   |
| 2101154 | がん幹細胞系マーカー及び Tumor mutation burden と術後再発の関連性を評価する後ろ向き観察研究(WJOG12219LTR)(Ver.1.1)                  | 呼吸器外科      | 承認 | 研究実施の適否について審議した。                                     | 2/5   |
| 2101155 | JCOG1916 病理学的 N2 非小細胞肺癌に対する術後放射線治療に関するランダム化比較第 III 相試験(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。                                     | 2/5   |
| 2101156 | 脳卒中の急性期診療提供体制の変革に係る実態把握及び有効性等の検証のための研究(第1.0版)   | 脳血管内治療科    | 承認 | 研究実施の適否について審議した。                                     | 2/5   |
| 2102157 | FDG-PET と甲状腺癌の予後の検討   | 耳鼻咽喉科      | 承認 | 研究実施の適否について審議した。                                     | 2/5   |
| 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ト+シスプラチン併用療法とヒルルピシ+シスプラチン併用療法のランダム化比較第 III 相試験(Ver3.1)                   | 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。(特定臨床研究)研究継続の許可について報告した。 | 1/6   |
| 1611078 | WJOG8715L:EGFR-TKI に不応となった T790M 陽性、進行・再発肺腺癌を対象としたオシメルチニブ+ペバシズマブの第 I 相試験と、オシメルチニブ単剤との無作為化第 II 相試験 | 腫瘍内科       | 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。(特定臨床研究)研究継続の許可について報告した。    | 12/24 |

|             |  |         |    |   |       |
|-------------|--|---------|----|---|-------|
| N20180008-1 | 国際共同多施設での胚細胞腫瘍低リスク患者に対する積極的サーベイランス第3相試験並びに標準リスクの小児及び成人患者に対するカルボプラチンとシスプラチンのランダム化比較試験;AGCT1531(第1.3.1版) | 小児血液腫瘍科 | 承認 | 慶應義塾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。          | 12/2  |
| 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ビン内服開始による頻回再発予防効果を検討する試験(第1.1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。(特定臨床研究)研究継続の許可について報告した。     | 12/24 |
| W-5         | EGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対するオシメルチニブ/アファチニブ交替療法の有効性を検討する第2相臨床試験(Alt trial)(WJOG10818L)(Ver.2.00)               | 腫瘍内科    | 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。(特定臨床研究)研究継続の許可について報告した。     | 12/24 |
| 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.1.6.0)         | 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。 | 1/15  |
| 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.2.4.0)               | 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。(特定臨床研究)研究継続の許可について報告した。 | 1/13  |
| 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。    | 1/6   |

|           |   |            |    |   |       |
|-----------|---|------------|----|---|-------|
| OCU0021   | 小児髄芽腫に対し新規リスク分類を導入したチオテパ／メルファラン大量化学療法併用放射線減量治療の有効性と安全性を検討する第Ⅱ相試験(Ver3.0)  | 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)研究継続の許可について報告した。 | 1/13  |
| 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.1.9)                             | 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)研究継続の許可について報告した。 | 1/13  |
| W-38      | 免疫チェックポイント阻害剤とプラチナを含む化学療法の併用療法による初回治療が無効もしくは治療後に再燃した切除不能な進行・再発の肺扁平上皮癌患者を対象としたシスプラチン、ゲムシタビン、ネシツムマブの3剤併用療法の多施設共同第Ⅱ相試験(Ver.1.20) | 腫瘍内科       | 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。(特定臨床研究)研究実施の許可について報告した。     | 1/20  |
| C2020-009 | 本邦の初発 APL に対する ATRA+ATO 療法の多施設共同第Ⅱ相試験(JALSG-APL220)(第 1.2 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審議した。     | 12/23 |
| 5495      | 院内迅速対応システムの拡充と患者急変に対する病棟看護師の行動との関連  | ER・外傷センター  | 承認 | 研究継続の適否について審議した。                                      | 1/13  |
| 5520      | 外来でがん薬物療法を受ける患者に対する治療日誌を用いた地域連携への取り組み   | 外来化学療法室    | 承認 | 研究継続の適否について審議した。                                      | 1/13  |
| 5531      | 緩和ケアセンターにおける病状説明の同席依頼が増えない要因<br>－医師へのインタビューを通して－  | 緩和ケアセンター   | 承認 | 研究継続の適否について審議した。                                      | 1/13  |
| 5532      | 本邦における集中治療後症候群の実態とリスク因子に関する多施設共同調査  | すみれ 11 病棟  | 承認 | 研究継続の適否について審議した。                                      | 1/13  |
| 5545      | 倫理カンファレンスにおける倫理コンサルテーションチーム介入の評価  | すみれ 11 病棟  | 承認 | 研究継続の適否について審議した。                                      | 1/13  |
| 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 | 研究継続の適否について審議した。                                      | 1/13  |
| 5576      | 小児がん患者・家族と共にビーズ・オブ・カレッジ®プログラムを実施することで若手看護師が抱く思いについての質的研究  | ICU1       | 承認 | 研究実施の適否について審議した。                                      | 1/13  |

|         |                            |       |    |                      |       |
|---------|----------------------------|-------|----|----------------------|-------|
| 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。(5件) | 12/11 |
|         |                            |       |    |                      | 12/21 |
|         |                            |       |    |                      | 12/22 |
|         |                            |       |    |                      | 12/25 |
|         |                            |       |    |                      | 12/28 |