

2020 年度第 11 回臨床研究倫理委員会 議事概要

開催日時	2021年3月2日(火) 午後6:00~午後6:15
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
2102161	96 週間以上ヌーカラを使用している EGPA 患者を対象に実臨床におけるヌーカラの長期安全性及び有効性を評価する国内、単群、多施設共同研究(改訂第 1 版)	総合診療科	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
2102158	Fontan 術後の肝線維化を予測する新規バイオマーカーの探索(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。	2/19
2102159	児童・思春期精神疾患の診療実態把握と連携推進のための研究	児童青年精神科	承認	研究実施の適否について審議した。	2/19
2102160	ホルモン受容体陽性 HER2 陰性転移再発乳癌に対するアペマシクリブに関する国際多施設共同観察研究(Ver.1.00)	腫瘍内科	承認	研究実施の適否について審議した。	2/19
2102162	僧帽弁閉鎖不全症に対する loop technique による僧帽弁形成術後の成績の評価(第 1 版)	心臓血管外科	承認	研究実施の適否について審議した。	2/19
14	WJOG11318B アペマシクリブ誘発性下痢に対するビフィズス菌整腸剤の予防効果およびトリメプチンマレイン酸塩の治療効果を検討する非盲検無作為化第二相試験(MERMAID 試験)(Ver.1.50)	腫瘍内科	承認	学校法人昭和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審議した。	12/3 2/5
1408065	JCOG1018: 高齢切除不能進行大腸癌に対する全身化学療法に関するランダム化比較第Ⅲ相試験(Ver.1.7.0)	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審議した。	1/28

20-C11	腎機能低下進行非扁平上皮非小細胞肺癌を対象としたカルボプラチン+nab-パクリタキセル+アテゾリズマブ併用療法の第Ⅱ相試験	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)研究実施の許可について審議した。	2/12
C2020-011	小児急性骨髄性白血病を対象とした微小残存病変を用いた層別化治療、および非低リスク群に対する寛解導入後治療におけるゲムツズマブオゾガマイシン追加の有効性および安全性を検討するランダム化比較第Ⅲ相臨床試験(JPLSG-AML-20)(Ver.1.1)	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)研究実施の許可について審議した。	1/25
T2019004	JCOG1805:「再発リスク因子」を有する StageⅡ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.1.2.0)	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審議した。	1/28
5513	A病院における産前訪問を実施したNICU看護師の視点	さくら9	承認	研究継続の適否について審議した。	2/10
5537	A病棟における小児血液内科患者の栄養充足率の実態調査	診察受付2	承認	研究継続の適否について審議した。	2/10
5546	手術センターの配属2-4年目看護師の外回り看護の現状調査	手術センター	承認	研究継続の適否について審議した。	2/10
5554	ストーマケアにおける訪問看護師が求める病棟との連携強化のために必要な情報に関する調査	さくら16	承認	研究継続の適否について審議した。	2/10
5555	計画外入院する先天性心疾患をもつ子どもに関する実態調査	ICU3	承認	研究継続の適否について審議した。	2/10
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	承認	研究継続の適否について審議した。	2/10
5561	マルチトリートメント体験に強迫性障害を併存した摂食障害 ～愛着の問題へのアプローチと父との個別ペアレントトレーニング～	さくら8	承認	研究継続の適否について審議した。	2/10
5562	一般外来における新型コロナウイルスに関連した電話相談内容の実態調査	診察受付2	承認	研究継続の適否について審議した。	2/10
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	研究継続の適否について審議した。	2/10
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。	2/8