

令和3年度第1回臨床研究倫理委員会 議事概要

開催日時	2021年4月6日(火) 午後6:00～午後6:40
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、中尾、鈴木、川口、後藤、長澤、井上

受付番号	課題名	所属	審査結果	審議事項
2103168	シスプラチンによる聴器毒性予防のためのチオ硫酸ナトリウム治療(Ver.1.0)	小児血液腫瘍科	承認	治療実施の適否について審議した。
2103169	難治性上衣腫に対する5-FU療法(Ver.1.0)	小児血液腫瘍科	承認	治療実施の適否について審議した。
2103172	20歳未満に発症する血液疾患と小児がんに関する疫学研究(第4版)	小児血液腫瘍科	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
2102163	副腎疾患における随時尿中ホルモン Cre 換算値の個別補正の試み(Ver.1.0)	内分泌内科	承認	研究実施の適否について審議した。	3/5
2102164	脊髄髄内腫瘍の治療成績と予後改善因子の解明(第1版)	小児脳神経外科	承認	研究実施の適否について審議した。	3/5
2102165	内視鏡切除後 pT1a-MM かつ脈管侵襲陰性の食道扁平上皮癌の長期予後に関する多施設共同後向き観察研究(Ver.1.03)	消化器内科	承認	研究実施の適否について審議した。	3/5
1904001	抗凝固薬内服例の胃腫瘍に対する内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)におけるダビガトラン置換の有効性を検証する多施設前向き試験(Ver.2.2)	消化器内科	承認	研究継続の適否について審議した。	3/5
1908042	先天性および小児期心疾患症例に対する心臓カテーテル検査・治療に関する後方視的観察研究(第2版)	小児循環器内科	承認	研究継続の適否について審議した。	3/5
1912111	食道閉鎖症の診断・治療・予後についての後方視的観察研究(Ver.2.0)	小児外科	承認	研究継続の適否について審議した。	3/5
2005019	80歳以上の食道表在癌・早期胃癌患者に対する治療選択システムの確立(第2版)	消化器内科	承認	研究継続の適否について審議した。	3/5
2009106	希少てんかんに関する調査研究(第5版)	小児神経内科	承認	研究継続の適否について審議した。	3/5
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(第2版)	循環器内科	承認	治療継続の適否について審議した。	3/5

2103166	EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌におけるアファチニブからオシメルチニブへの逐次投与の有効性を評価する多施設共同前向き観察研究(Gio-Tag Japan)における附随研究 Ver2.1	腫瘍内科	承認	研究実施の適否について審議した。	3/15
2103167	EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌におけるアファチニブからオシメルチニブへの逐次投与の有効性を評価する多施設共同前向き観察研究(Gio-Tag Japan)における Cell free DNA を用いたバイオマーカー探索研究 Ver1.0	腫瘍内科	承認	研究実施の適否について審議した。	3/15
1810069	PD-L1 高発現非扁平上皮非小細胞肺癌に対するアテゾリズマブ・ペバシズマブのバイオマーカー研究 (WJOG10718LTR) Ver.1.20	腫瘍内科	承認	研究継続の適否について審議した。	3/15
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	研究継続の適否について審議した。	3/15
2103171	消化器内視鏡に関連した偶発症の全国調査	消化器内科	承認	研究実施の適否について審議した。	3/24
2103173	幽門側胃切除後の尾側膵切除の安全性に関する検討-国内多施設共同研究 (Ver.1.0)	肝胆膵外科	承認	研究実施の適否について審議した。	3/24
1506028	All PS 法による小児脊柱変形の手術成績の検討(第 2 版)	整形外科	承認	研究継続の適否について審議した。	3/24
1806033	乳幼児における頭皮伸展量の研究	形成外科	承認	研究継続の適否について審議した。	3/24
1905012	ミトコンドリア脳筋症に合併する高乳酸血症に対するピルビン酸ナトリウム療法	小児代謝・内分泌内科	承認	治療継続の適否について審議した。	3/24
1910079	進展型小細胞肺癌患者に対する初回治療カルボプラチン/エトポシド/アテゾリズマブ併用療法の実地診療における有効性、安全性を検討する多施設前向き観察研究(Ver1.0)	腫瘍内科	承認	研究継続の適否について審議した。	3/24
2003147	進展型小細胞肺癌患者に対する初回治療カルボプラチン/エトポシド/アテゾリズマブ併用療法の実地診療における有効性、安全性を検討する多施設前向き観察研究に付随するバイオマーカー研究(Ver1.0)	腫瘍内科	承認	研究継続の適否について審議した。	3/24
2103174	Apert 症候群に伴う四肢変形に対する治療成績 -後ろ向き研究による検証-	小児整形外科	承認	研究実施の適否について審議した。	3/30
2103175	悪性輸入脚症候群に対する内視鏡治療の方法・成績に関する多施設後ろ向き研究(第 2.0 版)	消化器内科	承認	研究実施の適否について審議した。	3/30
2103176	当院での下部消化管出血に対する緊急下部消化管内視鏡検査の検討	消化器内科	承認	研究実施の適否について審議した。	3/30
1612088	子宮悪性腫瘍に対するロボット支援下子宮悪性腫瘍手術の施行に関する臨床研究(第 3 版)	婦人科	承認	研究継続の適否について審議した。	3/30
1801101	破裂性腹部大動脈瘤に対する開腹手術とステントグラフト内挿術の治療選択に関する全国多施設観察研究(第 2.2 版)	心臓血管外科	承認	研究継続の適否について審議した。	3/30
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 1.1 版)	放射線腫瘍科	承認	研究継続の適否について審議した。	3/30

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ピン内服開始による頻回再発予防効果を検討する試験(第1.2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。	2/26
1611078	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+ベバシズマブの第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(WJOG8715L)	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。	2/26
W-22	パーキンソン病患者におけるL-ドパ/DCI配合剤治療へのセレギリンあるいはゾニサミドの上乗せ効果に関する無作為化比較第II相試験(第5.7版)	神経内科	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。	2/26
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+ペメ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。	2/16
1609055	小児上衣腫に対する術後腫瘍残存程度と組織型によるリスク分類を用いた集学的治療第II相試験(Ver3.0)	小児脳神経外科	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。	3/1
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ノ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。	3/1
K2020005	JCOG2007: ドライバー遺伝子陰性・不明の未治療進行非小細胞肺癌に対するプラチナ製剤併用化学療法+ペムブロリズマブとプラチナ製剤併用化学療法+ニボルマブ+イピリムマブのランダム化比較第III相試験(Ver.1.0.1)	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	3/11

				告した。	
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。	2/2
2018003	JCOG1510: 切除不能局所進行胸部食道扁平上皮癌に対する根治的化学放射線療法と導入 Docetaxel+CDDP+5-FU療法後の Conversion Surgery を比較するランダム化第Ⅲ相試験(Ver.1.5.0)	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。	3/11
1405033	JCOG1207: 食道癌術後難治性吻合部狭窄に対するステロイド併用 EBD およびステロイド併用 RIC のランダム化比較第Ⅱ/Ⅲ相試験(Ver.1.6.0)	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。	3/11
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。	3/22
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.1.30	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。	3/30
C2019-007	PD-L1 発現 50%未満高齢者非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペムブロリズマブ+ペメトレキセド療法の第2相試験:CJLSG1901(NMC-CJLSG1901)(Ver.5)	腫瘍内科	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)研究継続の許可について報告した。	3/23
1605015	小児高リスク成熟 B 細胞性腫瘍に対するリツキシマブ追加 LMB 化学療法の安全性と有効性の評価を目的とした多施設共同臨床試験(B-NHL-14) (Ver.4.0)	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)研究継続の許可について報告した。	3/23

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)研究継続の許可について報告した。	3/24
1802109	超音波内視鏡下穿刺吸引生検法における膵腫瘍性病変の検体採取率について 22G 通常針と 22G フランシオン形状針を比較検討する多施設共同無作為化比較試験(第 2.4 版)	消化器内科	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。	3/24
5575	患者の事前意思と異なる代理意思決定の過程で看護師が抱える葛藤	すみれ 11	承認	研究実施の適否について審議した。	3/30
5577	心不全患者に対する意思決定支援の実際と課題 ～アドバンスケアプランニングを用いた一事例～	すみれ 11	承認	研究実施の適否について審議した。	3/30
5578	新型コロナウイルス感染症に対応する看護師のストレス要因及び必要な支援に関する調査	すみれ 10	承認	研究実施の適否について審議した。	3/30
5580	重症 COVID-19 患者とその家族に対する ICU Diary 導入による医師・看護師の倫理的苦悩の変化	ICU3	承認	研究実施の適否について審議した。	3/30
5581	新型コロナウイルス感染症流行下における妊婦のメンタルヘルスの実態調査と望まれる支援	すみれ9	承認	研究実施の適否について審議した。	3/30
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。	3/19