

令和3年度第2回臨床研究倫理委員会 議事概要

開催日時	2021年5月11日(火) 午後6:01～午後7:25
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、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
2103170	術前抗がん剤治療後の乳癌におけるセンチネルリンパ節生検の忍容性および造影 CT 診断によるリンパ節転移診断能に関する検討	乳腺外科	承認	研究実施の適否について審議した。
2104003	日本における臨床診療下での 2 型糖尿病患者に対する iGlarLixi 治療の有効性に関する後ろ向き観察研究	糖尿病内科	承認	研究実施の適否について審議した。
2104004	未治療進行または再発非小細胞肺癌を対象としたニボルマブ＋イピリムマブ±化学療法併用療法の日本における治療実態および有効性と安全性に関する観察研究 (LIGHT-NING) Ver.1.2	腫瘍内科	承認	研究実施の適否について審議した。
2104005	食道扁平上皮癌に対する根治的 FOLFOX-RT および緩和的 FOLFOX 療法の観察研究(Ver1.1)	放射線腫瘍科	承認	研究実施の適否について審議した。
2104006	術後再建腸管症例における切除不能悪性胆管閉塞に対し、超音波内視鏡下胆管ドレナージ術とバルーン内視鏡下胆管ドレナージ術の有効性に関する多施設共同前向き比較研究(第 2 版)	消化器内科	承認	研究実施の適否について審議した。

【その他の審議事項】

以下の課題について、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
2103177	麻酔薬が発達障害児に与える影響:小児鎮静 MRI における麻酔薬投与量による後ろ向き観察研究(初版)	麻酔科	承認	研究実施の適否について審議した。	4/14
2103178	慢性腎疾患・移植症例におけるグレカプレビル・ピブレンタスビル療法の検討	肝臓内科	承認	研究実施の適否について審議した。	4/14
2104002	BCG 膀胱注入療法で、肺結核を来した一例	感染症内科	承認	その他症例報告について審議した。	4/14
1606029	消化器腫瘍患者における術前の虚弱(フレイル)と治療成績の関連(第 2 稿)	消化器外科	承認	研究継続の適否について審議した。	4/14

1710057	全国放射線治療例に基づく放射線治療の実態調査および質評価((第 7.1 版)	放射線腫瘍科	承認	研究継続の適否について審議した。	4/14
1912109	小児血液腫瘍性疾患を対象とした二次がん発症に関するケースコントロール研究(第 2 版)	小児血液腫瘍科	承認	研究継続の適否について審議した。	4/14
2003150	再発高リスク消化管間質腫瘍に対する完全切除後の治療に関する研究(STAR ReGISTry)の追跡調査(Ver.1.0)	消化器外科	承認	研究継続の適否について審議した。	4/14
2104001	免疫性神経疾患におけるバイオマーカーの探索と病態解明	小児脳神経内科	承認	研究実施の適否について審議した。	4/22
2104007	Abusive Head Trauma 症例における予後規定因子の検討	救命救急部	承認	研究実施の適否について審議した。	4/22
2104008	感染性心内膜炎における疣贅培養結果の解析	感染症内科	承認	研究実施の適否について審議した。	4/22
2104009	当院における、非ホジキンリンパ腫に対する自家造血幹細胞移植併用 MEAM 療法の有効性と安全性の検討	血液内科	承認	研究実施の適否について審議した。	4/22
1702106	ERCP 関連偶発症に関する多施設共同前向き観察研究 第 1.3 版	消化器内科	承認	研究継続の適否について審議した。	4/22
1706026	内分泌腫瘍における遺伝子異常の網羅的解析と診断・治療の分子標的の探索	内分泌内科	承認	研究継続の適否について審議した。	4/22
1811097	TRH 負荷試験における遊離型甲状腺ホルモンを用いた判定基準確立の試み	内分泌内科	承認	研究継続の適否について審議した。	4/22
1902139	先天性および小児期心疾患症例に対する外科的治療に関する後方視的観察研究(Ver.3.0)	小児心臓血管外科	承認	研究継続の適否について審議した。	4/22
1912113	消化器内視鏡に関連する疾患、治療手技データベース構築—JED Project—(Ver.9.0)	消化器内科	承認	研究継続の適否について審議した。	4/22
1602130	高齢者切除不能・再発胃癌に対する S-1 単剤療法と S-1/L-OHP 併用(SOX)療法のランダム化第 II 相試験(WJOG8315G)	腫瘍内科	承認	愛知県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。	3/15
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(Ver.1.1)	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。	4/7
C2020-015	若年性骨髄単球性白血病に対するアザシチジン療法の多施設共同非盲検無対照試験(JPLSG-JMML-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報告した。	3/25

T2020007	WJOG14220B アベマシクリブ投与後の HR 陽性 HER2 陰性転移再発乳癌に対するアベマシクリブの re-challenge 試験/ctDNA の継時的評価による薬剤耐性メカニズムの評価(Ver.1.30)	腫瘍内科	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)研究実施の許可について報告した。	4/9
1302113	JCOG1205/1206:高悪性度神経内分泌肺癌完全切除例に対するイリノテカン+シスプラチン療法とエトポシド+シスプラチン療法のランダム化比較試験(Ver2.4.0)	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。	4/8
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.1.6.0)	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。	4/8
K2018036	JCOG1701:非小細胞肺癌に対するPD-1経路阻害薬の継続と休止に関するランダム化比較第III相試験(Ver.2.2.0)	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。	4/8
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件)	4/16 4/19 4/19