

令和3年度第3回臨床研究倫理委員会 議事概要

開催日時	2021年6月1日(火) 午後6:03~午後7:08
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、後藤、長澤、井上

受付番号	課題名	所属	審査結果	審議事項
1505022	KCNT1 遺伝子異常を有するてんかん性脳症に対するキニジン治療	小児脳神経内科	承認	治療実施の適否について審議した。
2105012	切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌(NSCLC)または進展型小細胞肺癌(ED-SCLC)患者に対するアテゾリズマブ併用療法の多施設共同前向き観察研究: (J-TAIL-2)におけるバイオマーカー探索研究(第1版)	腫瘍内科	承認	研究実施の適否について審議した。
2105013	切除不能肝細胞癌患者に対する Atezolizumab + Bevacizumab 併用療法の多施設共同前向き観察研究(第1.1版)	肝臓内科	承認	研究実施の適否について審議した。
2105018	体組成分析装置 InBody を用いた HIV 感染者におけるサルコペニアの検討	感染症内科	承認	研究実施の適否について審議した。
2105020	自己免疫性辺縁系脳炎の病態を反映したバイオマーカーの探索(第5.2版)	脳神経内科	承認	研究実施の適否について審議した。
2105022	日本人 EGFR 遺伝子変異陽性の進行肺腺癌患者を対象とした一次治療としてのアファチニブ(ジオトリフ®)投与及び後続治療に関するリアルワールド研究(J-REGISTER) 1.0版	腫瘍内科	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
1402087	大阪早期膀胱癌プロジェクト(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。	5/12
2104010	大動脈弁形成術に対する全国アンケート調査(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。	5/12
2105011	インターフェロンフリー治療後C型肝炎の予後に関する研究	肝臓内科	承認	研究実施の適否について審議した。	5/12

2105014	新型コロナウイルス感染症の病態理解と治療法検討のための多施設共同研究	救命救急部	承認	研究実施の適否について審議した。	5/12
2105015	日本におけるリステリア症の臨床疫学的研究(第1.4版)	感染症内科	承認	研究実施の適否について審議した。	5/20
2105016	機械学習による感染症患者検体のグラム染色顕微鏡画像解析技術の開発	感染症内科	承認	研究実施の適否について審議した。	5/20
2105019	高齢者潰瘍性大腸炎の特徴に関する観察研究	消化器内科	承認	研究実施の適否について審議した。	5/20
2105021	先天性糖尿病のエクソーム解析	小児代謝・内分泌内科	承認	研究実施の適否について審議した。	5/20
2105023	人工膝関節置換術における術中軟部組織バランス評価法の信頼性	整形外科	承認	研究実施の適否について審議した。	5/20
2105017	The treatment of COVID-19 patient with XLA: a case report	感染症内科	承認	その他症例報告の適否について審議した。	5/20
1408067	高齢者の局所進行非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+アルブミン結合パクリタキセルと胸部放射線同時併用療法の第I相試験	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。	3/31
1706022	WJOG9216G:切除不能進行・再発大腸がん初回化学療法例に対する FOLFIRI+ramucirumab 療法と FOLFOXIRI+ramucirumab 療法のランダム化第II相試験 (ver.4.00)	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。	4/26
C2019-002	初発BCR-ABL1陽性急性リンパ性白血病(Ph+ALL)を対象としたダサチニブ、ポナチニブ併用化学療法および造血幹細胞移植の臨床第II相試験 (JALSG-PhALL219)(Ver1.5)	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)研究継続の許可について報告した。	2/22
C2019-003	再発急性前骨髄球性白血病(APL)に対する Tamibarotene (Am80)と亜ヒ酸(ATO)の併用、寛解後療法として Gemtuzumab Ozogamicin(GO)を用いた治療レジメンの有効性および安全性検証試験-第II相臨床試験 (JALSG-APL219R)(Ver2.0)	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)研究継続の許可について報告した。	3/23

K2019002	JCOG1807C: 肺尖部胸壁浸潤癌に対する化学放射線療法後の術前後デュルバルマブもしくはデュルバルマブ維持療法を併用した集学的治療に関する単群検証的試験 (ver.1.3.0)	呼吸器外科	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告した。	2/4
1707031	特発性肺線維症合併進行非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+nab-パクリタキセル+ニンテダニブ療法とカルボプラチン+nab-パクリタキセル療法のランダム化第Ⅲ相試験 (J-SONIC)(Ver.4.10)	腫瘍内科	承認	九州大学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。	5/12
1805013	PD-L1 陰性または弱陽性の既治療進行非小細胞肺癌に対するアテゾリズマブとドセタキセル・ラムシルマブ併用療法のランダム化比較第Ⅲ相試験 (EMERALDstudy)(WJOG 10317L) (Ver.2.20)	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。	5/13
C2020-012	小児・AYA・成人に発症した B 前駆細胞型急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法が多施設共同第Ⅲ相臨床試験(JPLSG-ALL-B19)Ver1.1	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。	4/19
C2020-013	小児、AYA 世代および成人 T 細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同後期第Ⅱ相臨床試験 (JPLSG-ALL-T19)Ver1.1	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。	4/19
21579	日本人における新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) に関する重症化因子の探索-多施設共同後ろ向き観察研究-	感染症内科	承認	東北大学大学院医学系研究科倫理委員会にて承認。研究実施の許可について報告した。	3/22
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。	5/24