

令和3年度第4回臨床研究倫理委員会 議事概要

開催日時	2021年7月6日(火) 午後6:00~午後7:22
開催場所	都島センタービル7階 講義室2
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

受付番号	課題名	所属	審査結果	審議事項
2106041	経皮的僧帽弁接合不全修復システムを用いた僧帽弁閉鎖不全に対する治療介入の有効性と安全性に関する多施設レジストリー研究	循環器内科	承認	研究実施の適否について審議した。
2106042	成毛式ソラコットン自主回収に伴う後継品(NK綿棒)の適応外使用	呼吸器外科	承認	治療実施の適否について審議した。
2106040	小児期発症の胆汁うっ滞性肝疾患を対象とした多施設前向きレジストリー研究【RADDAR-J[17]】	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。
2105030	再発難治小児副腎皮質癌に対する Cabozantinib 治療	小児血液腫瘍科	承認	治療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
2105024	病理学的探索を基盤とした小児期発症肺高血圧症の病態解明	小児循環器内科	承認	研究実施の適否について審議した。	6/2
2105025	術前の新型コロナウイルス肺炎除外目的のCT画像検査の解析	放射線診断科	承認	研究実施の適否について審議した。	6/2
2105026	三次医療機関に勤務する職員における新型コロナウイルスワクチン接種に対する意識調査:アンケート調査	感染症内科	承認	研究実施の適否について審議した。	6/2
2105027	当院出生前遺伝カウンセリング外来における新型コロナウイルス感染期の来談動向について	産科兼遺伝子診療部	承認	研究実施の適否について審議した。	6/2
2105028	高齢子宮内膜癌患者に対する低侵襲手術療法の予後に関する多施設共同観察研究	婦人科	承認	研究実施の適否について審議した。	6/2
2105029	子宮頸癌に対するメトホルミンの有効性についての後方視的検討(JGOG1085S)	婦人科	承認	研究実施の適否について審議した。	6/2

1905010	アジア人の非小細胞肺癌における個別化医療の確立を目指した、遺伝子スクリーニングとモニタリングのための多施設共同前向き観察研究(LC-SCRUM-Asia) 第3.0版	腫瘍内科	承認	研究継続の適否について審議した。	6/2
1910075	複数生物学的製剤使用環境下における重症喘息前向きコホート研究 - PROSPECT 研究(Ver.5.0)	呼吸器内科	承認	研究継続の適否について審議した。	6/2
2106031	補助循環用ポンプカテーテルに関するレジストリ事業 J-PVAD Japanese registry for Percutaneous Ventricular Assist Device	循環器内科	承認	研究実施の適否について審議した。	6/16
2106032	小児がんの患者家族のニーズに関する調査研究	がん医療支援センター	承認	研究実施の適否について審議した。	6/16
2106033	小児化膿性関節炎の起炎菌検出に関与する臨床指標についての後方視的観察研究	小児総合診療科	承認	研究実施の適否について審議した。	6/16
2106037	非小細胞肺癌におけるペムブロリズマブの使用実態と安全性の検討	薬剤部	承認	研究実施の適否について審議した。	6/16
2106038	コロナ禍が及ぼす変形性関節症患者の外来受診状況への影響	整形外科	承認	研究実施の適否について審議した。	6/16
2106039	慢性呼吸器疾患合併肺高血圧症に対して RHC を行った CMR 評価の検討	呼吸器内科	承認	研究実施の適否について審議した。	6/16
2106034	Extracorporeal Membrane Oxygenation with rituximab combined chemotherapy in AIDS-associated primary cardiac lymphoma: A case report	血液内科	承認	その他症例報告の適否について審議した。	6/16
1708036	JALSG 参加施設において新規に発症した全 AML、全 MDS、全 CMML 症例に対して施行された治療方法と患者側因子が 5 年生存率に及ぼす影響を検討する観察研究(前向き臨床観察研究) JALSG AML/MDS/CMML Clinical Observational Study (JALSG-CS)-17(第 6 版)	血液内科	承認	研究継続の適否について審議した。	6/16
2004009	JALSG CS-17 研究付随研究、急性骨髄性白血病を対象としたクリニカルシーケンスの実行可能性に関する研究(第 4 版)	血液内科	承認	研究継続の適否について審議した。	6/16
2106035	中心静脈カテーテル(CVC)チェックシートの集計と解析	麻酔科	承認	研究実施の適否について審議した。	6/29
2106043	right isomerism heart の tachycardia involving twin/single AV node に対するカテーテルアブレーションの検討	小児不整脈科	承認	研究実施の適否について審議した。	6/29
2106044	悪性遠位部胆管狭窄に対する metal stent 留置に伴う合併症に関する多施設共同後ろ向き観察研究	消化器内科	承認	研究実施の適否について審議した。	6/29

N0040	関節リウマチに対するセルトリズマブベゴル治療におけるメトレキサート併用中止後の治療効果持続性に関する研究: PRIMERA study(Ver.1.7.0)	整形外科	承認	名古屋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。	4/28
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 5.8 版)	脳神経内科	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。	5/26
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 1.2 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。	5/26
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	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。	5/26
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 2.5 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。	5/26
943	完全切除非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペメトレキセド+シスプラチン併用療法とビフルビン+シスプラチン併用療法のランダム化比較第Ⅲ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。	5/31

21-C02	未治療脳転移を有する進展型小細胞肺癌を対象とした プラチナ製剤+エトポシド+デュルバルマブ(MEDI4736)併 用療法の第Ⅱ相試験(LOGIK2001)ver.1.0	腫瘍内科	承認	特定非営利活動法人 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 許可について報告し た。	6/2
1703126	Ramucirumab 抵抗性進行胃癌に対する ramucirumab + Irinotecan 併用療法のインターグループランダム化第Ⅲ 相試験(RINDBeRG 試験) Ver.3.6	腫瘍内科	承認	大阪大学認定臨床研 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。	5/20
1504003	再発・治療抵抗性リンパ芽球性リンパ腫 StageⅢ/Ⅳに対 する DexICE 治療の有効性及び安全性を検証する多施設 共同第Ⅱ相臨床試験(ALB-R13)Ver.5.0	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。	5/28
953	小児および若年成人におけるT細胞性急性リンパ性白血 病に対する多施設共同第Ⅱ相臨床試験(JPLSG ALL-T11/JALSG T-ALL-211-U)	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。	5/28
302	小児リンパ芽球型リンパ腫stageⅠ /Ⅱに対する多施設 共同後期第Ⅱ相臨床試験(LLB-NHL03)	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。	5/28
R-0001	マラリアに対するキニーネ注射薬の薬効・安全性評価研 究	感染症内科	承認	宮崎大学認定臨床研 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。	5/17
R-0009	胎児トキソプラズマ感染に対するピリメタミン・スルファジ アジン・ホリナート併用療法の効果・安全性評価研究	感染症内科	承認	宮崎大学認定臨床研 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。	5/14

R-0010	眼トキソプラズマ症に対するピリメタミン・スルファジアジン・ホリナート併用療法の効果・安全性評価研究	感染症内科	承認	宮崎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。	5/14
R-0011	先天性トキソプラズマ症に対するピリメタミン・スルファジアジン・ホリナート併用療法の効果・安全性評価研究	感染症内科	承認	宮崎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。	5/14
K2018010	JCOG1612: 局所切除後の垂直断端陰性かつ高リスク下部直腸粘膜下層浸潤癌(pT1 癌)に対するカペシタビン併用放射線療法の単群検証的試験(Ver1.4.0)	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。	2/4
1301099	JCOG1109: 臨床病期 IB/II/III 食道癌(T4 を除く)に対する術前 CF 療法/術前 DCF 療法/術前 CF-RT 療法の第 III 相比較試験 (Ver.1.10.0)	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。	6/10
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。	6/2
T2019005	JCOG1901: 消化管・膵原発の切除不能進行・再発神経内分泌腫瘍に対するエベロリムス単剤療法とエベロリムス+ランレオチド併用療法のランダム化第 III 相試験 (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報告した。	4/22
特 18-18-18-1	子宮頸癌 I B期- II B期根治手術例における術後放射線治療と術後化学療法の第 III 相ランダム比較試験 (AFTER Trial) Ver.2.2	婦人科	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)研究実施の許可について報告した。	3/1

K2019003	JCOG1904: Clinical-T1bN0M0 食道癌に対する総線量低減と予防照射の意義を検証するランダム化比較試験 (ver.1.2.0)	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。	6/10
1801095	切除不能進行再発大腸癌の2次治療患者を対象とした fluoropyrimidine+irinotecan+bevacizumab 療法と trifluridine/tipiracil+bevacizumab 療法のランダム化比較第2/3相試験(TRUSTY)	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
C2020-004	t(8;21)およびinv(16)陽性AYA・若年成人急性骨髄性白血病に対する微小残存病変を指標とするゲムツズマブ・オゾガマイシン治療介入の有効性と安全性に関する臨床第II相試験(JALSG-CBF-AML220)	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。	6/17
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	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。	6/10
C2018-018	初発小児フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病(Ph+ALL)に対するダサチニブ併用化学療法の第II相臨床試験(JPLSG-ALL-Ph18)(Ver.4.0)	小児血液腫瘍科	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。	6/18
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)Ver2.0	小児血液腫瘍科	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。	6/18
R-0001	マラリアに対するキニーネ注射薬の薬効・安全性評価研究(第16.0版)	感染症内科	承認	宮崎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。	6/10

R-0004	播種性トキソプラズマ症・トキソプラズマ脳炎に対する ピリメタミン・スルファジアジン・ホリナート併用療法の 効果・安全性評価研究(第 18.0 版)	感染症内科	承認	宮崎大学認定臨床研 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。	6/10
R-0009	胎児トキソプラズマ感染に対するピリメタミン・スルファジ アジン・ホリナート併用療法の効果・安全性評価研究(第 16.0 版)	感染症内科	承認	宮崎大学認定臨床研 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。	6/10
R-0010	眼トキソプラズマ症に対するピリメタミン・スルファジアジ ン・ホリナート併用療法の効果・安全性評価研究(第 16.0 版)	感染症内科	承認	宮崎大学認定臨床研 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。	6/10
R-0011	先天性トキソプラズマ症に対するピリメタミン・スルファジ アジン・ホリナート併用療法の効果・安全性評価研究(第 18.0 版)	感染症内科	承認	宮崎大学認定臨床研 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。	6/10
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ド+ シスプラチン併用療法とヒルルビン+シスプラチン併用療法のラン ダム化比較第Ⅲ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。	6/28
OCU0017	慢性閉塞性肺疾患を有する慢性心不全患者における LAMA/LABA 投与による心不全改善効果の検討に関す る探索的臨床試験(第 5.1.0 版)	循環器内科	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。	6/10
5582	手術安全チェックリスト改変に伴うオカレンスレポート発 生動向の変化	手術センター	承認	研究実施の適否につ いて審議した。	6/29
5586	AYA 世代がん患者への AYA 世代版苦痛のスクリーニン グシート導入による看護師の患者理解と看護介入の変化	さくら 15 病棟	承認	研究実施の適否につ いて審議した。	6/29
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)	6/7 6/9 6/9