

2021年度第5回臨床研究倫理委員会 議事概要

開催日時	2021年8月3日(火) 午後 6:00 ~ 午後 7:11
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、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
2106036	Randomized, Embedded, Multifactorial Adaptive Platform trial for Community-Acquired Pneumonia(REMAP-CAP)	感染症内科	承認	研究実施の適否について審議した。
2106045	難治性類上皮性膠芽腫に対するダブラフェニブ単剤療法	小児血液腫瘍科	承認	治療実施の適否について審議した。
2107047	関節リウマチ治療における分子標的薬の有効性や有害事象についての観察研究	整形外科	承認	研究実施の適否について審議した。
2107048	SARS-CoV-2 に対する細胞性免疫に関する解析	感染症内科	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
2107046	進行性腎細胞癌患者の骨転移巣に対するカボザンチニブ単剤療法の有効性を検討する探索的試験(第 1.1 版)	泌尿器科	承認	医療法人社団服部クリニック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。	7/2
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。	6/23

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)	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。	7/7
1611080	脳転移(放射線未治療)のある非小細胞肺癌に対するオシメルチニブの第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)研究継続の許可について報告した。	7/7
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.1.2)	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。	7/7
K2020002	JCOG1914:高齢者切除不能局所進行非小細胞肺癌に対する低用量カルボプラチンを用いた化学放射線療法とカルボプラチン+アルブミン結合パクリタキセルを用いた化学放射線療法を比較するランダム化第Ⅲ相試験(ver.1.1.0)	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。	6/10
1409086	JCOG1217:早期食道癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術後の狭窄予防を目的とするステロイド内服療法およびステロイド局注療法のランダム化比較第Ⅲ相試験(Ver.2.5.0)	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。	7/8
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(Ver3.1)	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。	7/7

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(Ver.3.1)	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。	7/7
OCU0027	非定型奇形腫様ラブドイド腫瘍に対して強化髄注短期決戦型化学療法とチオテパノメルファラン大量化学療法後に遅延放射線治療を行う集学的治療レジメンの安全性と有効性を検討する第Ⅱ相試験(Ver.2.0)	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。	7/7
1409085	JCOG1314:切除不能または再発食道癌に対するCF(シスプラチン+5-FU)療法とbDCF(biweeklyドセタキセル+CF)療法のランダム化第Ⅲ相比較試験 (Ver.1.7.0)	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。	7/8
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(Ver1.5.0)	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。	7/8
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。	6/3
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.1.8.0)	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。	6/24

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)	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。	7/19
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件)	7/13 7/20