

令和3年度第6回臨床研究倫理委員会 議事概要

開催日時	2021年9月7日(火)午後6:00～午後6:30
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
2108057	乳癌のペア検体を用いた Folate receptor alpha (FOLR α) のバイオマーカー研究	腫瘍内科	承認	研究実施の適否について審議した。
2108059	難治に経過する慢性炎症性脱髄性多発神経炎に対するリツキシマブ治療	小児脳神経内科	承認	治療実施の適否について審議した。

【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
2107049	RET 融合遺伝子陽性非小細胞肺癌に対するセルペルカチニブのバイオマーカー探索研究 「血漿遊離 DNA から RET 融合遺伝子が検出された進行非小細胞肺癌に対するセルペルカチニブの多施設共同第 II 相臨床試験」の付随研究(第 1.0 版)	腫瘍内科	承認	研究実施の適否について審議した。	8/27
2107050	ROS1 融合遺伝子陽性非小細胞肺癌に対するエヌトレクチニブのバイオマーカー探索研究 「血漿遊離 DNA から ROS1 融合遺伝子が検出された進行または再発非小細胞肺癌に対するエヌトレクチニブの多施設共同第 II 相臨床試験」の付随研究(第 1.6 版)	腫瘍内科	承認	研究実施の適否について審議した。	8/27
2107051	徐脈性不整脈および刺激伝導系障害に対する生理的ペーシングの有効性	循環器内科	承認	研究実施の適否について審議した。	8/27
2107052	80 歳以上高齢患者に対する腹腔鏡下と開腹下肝切除術術後成績比較 -国際多施設後ろ向き研究 propensity score matched analysis-	肝胆膵外科	承認	研究実施の適否について審議した。	8/27

2108053	膵腫瘍に対する超音波内視鏡下穿刺吸引生検 (EUS-FNA) 後の穿刺経路腫瘍 細胞播種 (Needle tract seeding) の二次調査	消化器内科	承認	研究実施の適否について審議した。	8/27
2108054	膵腫瘍に対する超音波内視鏡下穿刺吸引生検 (EUS-FNA) 後の穿刺経路腫瘍 細胞播種 (Needle tract seeding) の三次調査	消化器内科	承認	研究実施の適否について審議した。	8/27
2108058	小児の虹彩横径を計測の参照に用いることの妥当性に関する研究	形成外科	承認	研究実施の適否について審議した。	8/27
839	JCOG1009/JCOG1010 未分化型早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の適応拡大に関する非ランダム化検証的試験(ver2.3.0)	消化器内科	承認	研究継続の適否について審議した。	8/27
1806027	軽症から中等症の潰瘍性大腸炎患者を対象とした 5-ASA 経口製剤の長期使用時の有効性及び安全性に関する観察研究 (Ver.6.0)	消化器内科	承認	研究継続の適否について審議した。	8/27
2006029	成人脊柱変形の治療成績 -中・長期経過観察例の検討 -	整形外科	承認	研究継続の適否について審議した。	8/27
2009091	非小細胞肺癌における薬物治療耐性後の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-TRY) Ver2.0	腫瘍内科	承認	研究継続の適否について審議した。	8/27
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	腫瘍内科	承認	研究継続の適否について審議した。	8/27
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.1.7.0)	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。研究継続の許可について報告した。	7/15
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 (Ver1.3)	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。研究継続の許可について報告した。	7/19
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.1.40)	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。研究継続の許可について報告した。	7/29

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.2.00	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。研究継続の許可について報告した。	8/2
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	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。研究継続の許可について報告した。	7/7
1707030	横紋筋肉腫高リスク群患者に対する VI (ビンクリスチン、イリノテカン) / VPC (ビンクリスチン、ピラルビシン、シクロホスファミド) / IE (イホスファミド、エトポシド) / VAC (ビンクリスチン、アクチノマイシン D、シクロホスファミド) 療法の有効性及び安全性の評価 第 II 相臨床試験 (第 1.40 版)	小児血液腫瘍科	承認	京都府立医科大学認定臨床研究審査委員会にて承認。研究継続の許可について報告した。	6/11
1710068	横紋筋肉腫中間リスク群患者に対する VAC2.2 (ビンクリスチン、アクチノマイシン D、シクロホスファミド 2.2 g/m ²) / VI (ビンクリスチン、イリノテカン) 療法の有効性及び安全性の評価 第 II 相臨床試験 (第 1.4 版)	小児血液腫瘍科	承認	京都府立医科大学認定臨床研究審査委員会にて承認。研究継続の許可について報告した。	6/16
1612096	横紋筋肉腫低リスク A 群患者に対する VAC1.2 (ビンクリスチン、アクチノマイシン D、シクロホスファミド 1.2 g/m ²) / VA 療法の有効性及び安全性の評価 第 II 相臨床試験 (第 2.30 版)	小児血液腫瘍科	承認	京都府立医科大学認定臨床研究審査委員会にて承認。研究継続の許可について報告した。	6/11
1612097	横紋筋肉腫低リスク B 群患者に対する VAC1.2 (ビンクリスチン、アクチノマイシン D、シクロホスファミド 1.2 g/m ²) / VI (ビンクリスチン、イリノテカン) 療法の有効性及び安全性の評価の第 II 相臨床試験 (第 2.4 版)	小児血液腫瘍科	承認	京都府立医科大学認定臨床研究審査委員会にて承認。研究継続の許可について報告した。	6/11
T2019004	JCOG1805: 「再発リスク因子」を有する Stage II 大腸癌に対する術後補助化学療法の有用性に関するランダム化第 III 相比較試験 (Ver.1.3.0)	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。研究継続の許可について報告した。	6/24
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 1.2 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。研究継続の許可について報告した。	8/6

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。研究継続の許可について報告した。	8/12
N20180008-1	国際共同多施設での胚細胞腫瘍低リスク患者に対する積極的サーベイランス第 3 相試験並びに標準リスクの小児及び成人患者に対するカルボプラチンとシスプラチンのランダム化比較試験:AGCT1531(第 2.0 版)	小児血液腫瘍科	承認	慶應義塾認定臨床研究審査委員会にて承認。研究継続の許可について報告した。	8/13
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。(4 件)	8/10 8/16 8/18 8/30