

2021年度第7回臨床研究倫理委員会 議事概要

開催日時	2021年10月5日(火)午後6:00～午後7:22
開催場所	大阪市立総合医療センター 中会議室(3階)
出席委員名	山根、依藤、小西、金沢、北野、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
2109061	MSI-High 肝胆膵領域癌に対する観察研究	消化器内科	承認	研究実施の適否について審議した。
2109062	「ニボルマブ (ONO-4538) 拡大治験原発不明癌に対する多施設共同非盲検非対照試験」における附随研究 (WJOG14620MTR)	腫瘍内科	承認	研究実施の適否について審議した。
2109064	難治性乳び腹水に対するエチレフリン治療	肝胆膵外科	承認	治療実施の適否について審議した。
2109068	70才以上の進行胆道癌患者に対する化学療法と高齢者機能評価に関する前向き観察研究	消化器内科	承認	研究実施の適否について審議した。
2108055	小児がん治療後の妊孕性温存のための卵巣組織凍結保存と保存後の長期フォローアップ	小児血液腫瘍科	保留	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、承認となった。

- ・臨床研究倫理委員会 臨床研究の実施に係る標準業務手順書の改訂について
- ・日本 CKD コホート研究 (CKD-JAC) 及び日本 CKD コホート研究終了後の継続予後調査に関する研究 (CKD-JAC II) データの海外機関への提供に関して

【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
2109060	小児白血病研究会(JACLS)ALL-02 プロトコールで治療を受けた小児急性リンパ性白血病(ALL)長期生存者の成長に関する後方視的検討(ALL-02-G)	小児血液腫瘍科	承認	研究実施の適否について審議した。	9/22
2109063	食道癌に対して化学放射線療法を受けた患者の経過観察において腫瘍マーカー測定の有用性を探索的に評価する統合解析(JCOG2106A)	放射線腫瘍科	承認	研究実施の適否について審議した。	9/22
2109065	Postero-superior segments に対する腹腔鏡下肝切除術成績の Benchmark を設定するための国際多施設後向き研究	肝胆膵外科	承認	研究実施の適否について審議した。	9/22

2109066	ICU 入室 COVID19 患者に対する人参養栄湯の効果の検討	消化器外科	承認	研究実施の適否について審議した。	9/22
2109067	がん薬物療法におけるトレーシングレポートの運用状況の実態調査	薬剤部	承認	研究実施の適否について審議した。	9/22
987	研究参加施設に新たに発生する全ての成人 ALL 症例を対象とした5年生存率に関する前向き臨床観察研究 (Ver.2.3)	血液内科	承認	研究継続の適否について審議した。	9/22
2003146	多施設後ろ向き観察研究「胃癌 AI 診断の精度向上」のための研究(Ver.1.3)	消化器内科	承認	研究継続の適否について審議した。	9/22
2003147	進展型小細胞肺癌患者に対する初回治療カルボプラチン/エトポシド/アテゾリズマブ併用療法の実地診療における有効性、安全性を検討する多施設前向き観察研究に付随するバイオマーカー研究(Ver1.1)	腫瘍内科	承認	研究継続の適否について審議した。	9/22
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 1.50 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。(特定臨床研究)研究継続の許可について報告した。	6/23
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 1.5 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。(特定臨床研究)研究継続の許可について報告した。	6/11
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 2.40 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。(特定臨床研究)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 2.5 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。(特定臨床研究)研究継続の許可について報告した。	6/11
C2018-010	小児および若年成人における EB ウイルス関連血球貪食性リンパ組織球症に対するリスク別多施設共同第 II 相臨床試験(JPLSG-EBV-HLH-15)Ver.4.0	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。	8/30

C2018-011	小児再発・難治フィラデルフィア染色体陽性白血病に対するポンチニブ安全性確認試験(JPLSG-PedPona19)v3.1	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。	8/30
C2018-014	MLL 遺伝子再構成陽性乳児急性リンパ性白血病に対するクロファラビン併用化学療法の有効性と安全性の検討をする多施設共同第 II 相試験および MLL 遺伝子再構成陰性乳児急性リンパ性白血病に対する探索的研究(JPLSG-MLL-17)Ver4.1	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。	8/30
C2018-016	ダウン症候群に発症した小児急性骨髄性白血病に対する層別化治療の多施設共同第 II 相試験(JPLSG-AML-D16)Ver3.0	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。	8/30
2109070	JCOG2002: 進展型小細胞肺癌に対する胸部放射線治療の追加を検討するランダム化第 III 相試験(ver.1.0.1)	腫瘍内科	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。	9/13
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 (Ver2.5.0)	腫瘍内科	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)研究継続の許可について報告した。	9/9
2018003	JCOG1510: 切除不能局所進行胸部食道扁平上皮癌に対する根治的放射線療法と導入 Docetaxel+CDDP+5-FU 療法後の Conversion Surgery を比較するランダム化第 III 相試験(Ver.1.6.0)	放射線腫瘍科	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)研究継続の許可について報告した。	9/9

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。	8/31
C2018-013	初発時慢性期および移行期小児慢性骨髄性白血病を対象としたダサチニブとニロチニブの非盲検ランダム化比較試験(JPLSG-CML-17)Ver3.0	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。	9/21
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)	9/14 10/1 10/4
5583	ICUにおけるCOVID-19重症患者看護を担う適正な看護師配置の検証～モデルケースを使用したタイムスタディの実態調査～	ICU1	承認	研究実施の適否について審議した。	9/15
5584	COVID-19感染患者におけるカテーテル関連性血液感染の予防策の検証	ICU3	承認	研究実施の適否について審議した。	9/15
5585	重症COVID-19対応のためにICUに配置転換になった看護師への支援の検証	ICU1	承認	研究実施の適否について審議した。	9/15
5587	脊椎転移により下肢麻痺となった患者の退院支援	さくら13病棟	承認	研究実施の適否について審議した。	9/15
5588	児童・思春期精神科病棟における病棟学習会による新人・異動看護師の看護実践向上の効果	さくら8階病棟	承認	研究実施の適否について審議した。	9/15
5589	集中治療室における新型コロナウイルス重症感染症患者の家族のニーズ分析～テキストマイニングを用いて～	緩和ケアセンター	承認	研究実施の適否について審議した。	9/15
5590	集中治療室入室でCOVID-19重症感染症患者への家族ケアを担った緩和ケアチーム看護師の看護への思い～GRACEプログラムを用いたインタビュー結果から～	緩和ケアセンター	承認	研究実施の適否について審議した。	9/15
5562	一般外来における新型コロナウイルスに関連した電話相談内容の実態調査	診察受付2	承認	研究継続の適否について審議した。	9/15
5563	循環器内科IVRに従事する看護師の放射線被ばく低減行動のための取り組み	手術センター	承認	研究継続の適否について審議した。	9/15