

令和3年度第8回臨床研究倫理委員会 議事概要

開催日時	2021年11月2日(火)午後6:00～午後6:56
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
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	承認	研究実施の適否について審議した。
2108056	小児の摂食障害(神経性食欲不振症)患者及び養育者に対する PCIT(親子相互交流療法)の有効性に関する研究	児童青年精神科	保留	研究実施の適否について審議した。
2109069	妊娠と抗てんかん薬に関する多施設共同前向き観察研究	脳神経内科	承認	研究実施の適否について審議した。
2110078	BRCA2 生殖細胞系列変異を有する Fanconi 貧血児に生じた高悪性度神経膠腫に対するオラパリブ治療	小児血液腫瘍科	承認	治療実施の適否について審議した。
2110085	先天性心疾患を伴う肺高血圧症例の多施設症例登録研究	小児循環器内科	承認	研究実施の適否について審議した。

【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
2109071	ESBL産生菌菌血症に対するMEPM、TAZ/PIPC、CMZでの治療成績の比較	薬剤部	承認	研究実施の適否について審議した。	10/26
2109072	ラムシルマブ投与後の蛋白尿発現に及ぼすペバシズマブ前治療の影響に関する多施設共同研究	薬剤部	承認	研究実施の適否について審議した。	10/26
2110076	当科における耳科手術の成績	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	承認	研究実施の適否について審議した。	10/26
2110082	胸水 LD/ADA 比を用いた結核性胸膜炎の診断精度の検討	呼吸器内科	承認	研究実施の適否について審議した。	10/26
2109073	左前頭葉梗塞後に特異な経過を呈した新造語ジャーゴンの一例	医療技術部	承認	その他症例報告の適否について審議した。	10/26
2110083	当院での固形腫瘍に対する針生検症例のまとめ	小児外科	承認	その他症例報告の適否について審議した。	10/26

2110084	長期留置型中心静脈カテーテル抜去困難時の検討と対策	小児外科	承認	その他症例報告の適否について審議した。	10/26
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.6.0)	呼吸器内科	承認	研究継続の適否について審議した。	10/26
2006045	アベマシクリブ関連薬剤性肺障害のネステッドケースコントロール研究(Ver.3.0)	腫瘍内科	承認	研究継続の適否について審議した。	10/26
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 5.2.0 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。	9/13
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(Ver.2.00)	腫瘍内科	承認	公立大学法人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。	9/24
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。	9/21
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 フランシー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 2.6 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。	7/21
14	WJOG11318B アベマシクリブ誘発性下痢に対するビフィズス菌整腸剤の予防効果およびトリメブチンマレイン酸塩の治療効果を検討する非盲検無作為化第二相試験(MERMAID 試験)	腫瘍内科	承認	学校法人昭和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。	10/8
2110081	WJOG14320B HER2 陽性乳癌の T-DXd 治療に対するオランザピン併用制吐療法の有効性を検討するプラセボコントロール二重盲検ランダム化第 II 相比較試験(ERICA) Ver.1.20	腫瘍内科	承認	学校法人昭和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。	10/19

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2.0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)研究継続の許可について報告した。	10/8
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	公立大学法人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。	10/13
K2018036	JCOG1701:非小細胞肺癌に対するPD-1経路阻害薬の継続と休止に関するランダム化比較第Ⅲ相試験(Ver.2.3.0)	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。	10/14
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	公立大学法人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。	8/30
C2018-012	一過性骨髄異常増殖症(TAM)に対する化学療法による標準治療法の確立を目指した第2相臨床試験(JPLSG-TAM-18)Ver.3.0	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。	10/25
2109074	小児心臓血管外科術後患者における高流量式鼻カヌラの効果:ランダム化臨床試験 HIGH FLOW NASAL CANNULA IN PEDIATRIC PATIENTS AFTER CARDIOTHORACIC SURGERY: A RANDOMIZED CONTROLLED TRIAL (OSACA CATS TRIAL)	集中治療部	承認	大阪大学医学部附属病院介入研究倫理審査委員会にて承認。研究実施の許可について報告した。	9/15
2109075	食道扁平上皮癌の内視鏡的切除後非治癒症例に対する追加外科手術と追加化学放射線療法の長期予後に関する多施設共同後ろ向き観察研究	消化器内科	承認	兵庫県立がんセンター倫理審査委員会にて承認。研究実施の許可について報告した。	9/22

2110077	KCOG-G2101s:卵巣癌再発後の長期奏効例に関する多機関後方視的検討	婦人科	承認	近畿大学医学部倫理委員会にて承認。研究実施の許可について報告した。	9/3
2110079	HIV 感染妊婦から出生した児の実態調査 Survey of children Born to HIV-Infected Women (第 1.4 版)	感染症内科	承認	国立研究開発法人国立国際医療研究センター倫理審査委員会にて承認。研究実施の許可について報告した。	9/10
2110080	ヒト免疫不全ウイルス陽性女性と出生した児の長期予後に関する多施設コホート研究 THE JAPAN WOMEN AND CHILDREN HIV COHORT STUDY II (JWCICS II) (Ver.1.3)	感染症内科	承認	国立研究開発法人国立国際医療研究センター倫理審査委員会にて承認。研究実施の許可について報告した。	9/10
2110086	肥大型心筋症患者における診療の実態調査および突然死／拡張相への移行に関する新規予測プログラムの開発とその検証のための多施設後向き登録研究 [REVEAL-HCM]	循環器内科	承認	国立研究開発法人国立循環器病研究センター研究倫理審査委員会にて承認。研究実施の許可について報告した。	10/19
2110087	小児肝腫瘍に対する ICG ナビゲーションによる手術法の有効性を検証するための後方的臨床研究	小児外科	承認	広島大学疫学研究倫理審査委員会にて承認。研究実施の許可について報告した。	9/3
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。	10/25