

令和3年度第9回臨床研究倫理委員会 議事概要

開催日時	2021年12月7日(火)午後6:00~午後6:31
開催場所	大阪市立総合医療センター3階 中会議室
出席委員名	山根、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
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	承認	研究実施の適否について審議した。
2111095	横紋筋肉腫に対するテポチニブ治療	小児血液腫瘍科	承認	治療実施の適否について審議した。
2111103	頭頸部領域腫瘍のリスク評価に関するゲノム研究	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。
2111108	マッキューンオールブライト症候群に伴う線維性骨異形成症に対するデノスマブ治療	小児代謝・内分泌内科	承認	治療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
2110090	前治療歴を有するvulnerable大腸がんに対するトリフルリジン・チピラシル塩酸塩(FTD/TPI)+ペバシズマブ(BEV)の有効性と安全性を探索する後方視的観察研究(WJOG14520G)	腫瘍内科	承認	研究実施の適否について審議した。	11/29
2110091	噴門側胃切除術+ダブルトラクト再建法後の患者に対する内視鏡的逆行性膵胆管造影およびその関連手術による治療の有効性と安全性の検討	消化器内科	承認	研究実施の適否について審議した。	11/29
2111099	オピオイド誘発性便秘症患者に対するナルデメジンの使用実態	薬剤部	承認	研究実施の適否について審議した。	11/29
2111101	ジノプロストン腔内留置用製剤の有効性と安全性に関する調査	薬剤部	承認	研究実施の適否について審議した。	11/29
2111102	大阪市立総合医療センターにおける内視鏡的大腸ポリープ切除術でのミダゾラムの使用状況の調査	薬剤部	承認	研究実施の適否について審議した。	11/29
2111104	大規模データベースを用いた頭蓋骨縫合早期癒合症の日本における実態調査	小児脳神経外科	承認	研究実施の適否について審議した。	11/29
2111105	葛西術前画像を使用した胆道閉鎖症の早期診断の試み: 選択的左外側区域の腫大	小児外科	承認	研究実施の適否について審議した。	11/29

2110088	Bachmann's bundle-ridge related bi-atrial tachycardia with a long epicardial circuit	循環器内科	承認	その他症例報告の適否について審議した。	11/29
1901119	膝靭帯損傷患者に対する靭帯再建術後成績に関する研究(多施設共同研究)(第3版)	整形外科	承認	研究継続の適否について審議した。	11/29
2111092	小児・AYA 世代の限局期成熟 B 細胞性リンパ腫に対するリツキシマブ併用化学療法の有効性の評価を目的とした多施設共同臨床試験(JPLSG-B-NHL-20)Ver.1.1	小児血液腫瘍科	承認	独立行政法人国立病院機構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)研究実施の許可について報告した。	9/21
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.1.50)	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。(特定臨床研究)研究継続の許可について報告した。	10/28
2111094	ALK 遺伝子転座陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対する、初回治療としての Brigatinib + Carboplatin + Pemetrexed と Brigatinib の非盲検化ランダム化第 II 相試験(WJOG14720L) Ver.1.00	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。(特定臨床研究)研究実施の許可について報告した。	10/4
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。	11/4
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)	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。	11/1
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。(特定臨床研究)研究継続の許可について報告した。	10/14

NHO-CRB(HQ)	PD-L1 発現 50%以上の非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペムブロリズマブ単剤とペムブロリズマブ+カルボプラチン+ペメトレキセド併用療法のランダム化第3相試験(v1.3)	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。	10/28
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	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。	10/29
2111100	JCOG2014: 標準化学療法に不応・不耐な切除不能進行再発大腸癌患者を対象とした Trifluridine/Tipiracil 単剤療法とBi-weekly Trifluridine/Tipiracil+Bevacizumab 併用療法のランダム化比較第III相試験(Ver.1.0.2)	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)研究実施の許可について報告した。	11/8
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17.0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。	10/13
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19.0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。	10/13
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17.0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。	10/13
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17.0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。	10/13

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19.0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。	10/13
T2019001	JCOG1801:直腸癌局所再発に対する術前化学放射線療法の意義に関するランダム化比較第Ⅲ相試験(Ver.1.4.0.)	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。	8/26
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.1.3.0)	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。(特定臨床研究)研究継続の許可について報告した。	10/28
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.1.2.0)	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。	11/11
K2020005	JCOG2007:ドライバー遺伝子陰性・不明の未治療進行非小細胞肺癌に対するプラチナ製剤併用化学療法+ペムブロリズマブとプラチナ製剤併用化学療法+ニボルマブ+イピリムマブのランダム化比較第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。	11/11
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)(Ver.1.2)	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。	10/25

2111109	2型糖尿病左室拡張不全患者の左室拡張機能に及ぼすトホグリフロジンの効果の検討(第1.1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) 研究実施の許可について 報告した。	11/2
1510078	小児急性前骨髄球性白血病に対する多施設共同第II相 臨床試験(AML-P13)(Ver.5.0)	小児血液腫瘍科	承認	京都大学認定臨床研究 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。	11/8
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.1.11.0)	放射線腫瘍科	承認	国立がん研究センター 一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。	11/22
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.1.8.0)	放射線腫瘍科	承認	国立がん研究センター 一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。	11/22
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.4.0	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。	11/18
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ピン内服開始による 頻回再発予防効果を検討する試験(第1.3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。	11/25
2111094	ALK 遺伝子転座陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対す る、初回治療としての Brigatinib + Carboplatin + Pemetrexed と Brigatinib の非盲検化ランダム化第II相 試験(WJOG14720L)	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。	11/11

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.5.1)	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。	11/19
C2018-019	小児の再発・難治性未分化大細胞リンパ腫に対する骨髄非破壊的前処置を用いた同種造血幹細胞移植の有効性と安全性を評価する多施設共同非盲検無対照試験(JPLSG-ALCL-RIC18)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。	11/19
2111089	原発性免疫不全症・自己炎症性疾患・早期発症性炎症性腸疾患 遺伝子解析と患者レジストリの構築	小児総合診療科	承認	東京医科歯科大学医学部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。	9/27
2111093	CDK4/6 阻害薬による重篤な有害事象発現のリスク因子解析および有害事象発現と生存期間との関連の検討	薬剤部	承認	静岡県立総合病院臨床研究倫理委員会にて承認。研究実施の許可について報告した。	10/27
2111098	心房性機能性僧帽弁逆流の疫学および治療の意義に関する多施設後方視的観察研究	循環器内科	承認	順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会にて承認。研究実施の許可について報告した。	10/15
2111096	自己免疫性てんかん／辺縁系脳炎における前向き観察研究	脳神経内科	承認	京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院医の倫理委員会にて承認。研究実施の許可について報告した。	10/29
2111106	Li-Fraumeni 症候群に対するがんサーベイランスプログラムの実行可能性と新規バイオマーカーを探索する多施設共同前方視的臨床試験	小児血液腫瘍科	承認	独立行政法人国立病院機構 名古屋医療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。	10/29

2111107	免疫抑制剤・生物学的製剤使用患者における新型コロナウイルスワクチンの免疫原性に関する多施設共同研究	小児総合診療科	承認	久留米大学医に関する倫理委員会にて承認。研究実施の許可について報告した。	11/5
2112112	小児急性リンパ性白血病の異なるプロトコール間でのQOL 比較研究: JACLS 修正 ALL-02 vs. BFM-ALL oriented protocol (JACLS QoALL-20) Ver1.2	小児血液腫瘍科	承認	奈良県立医科大学医の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。	11/24
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)	11/2 11/12