

令和3年度第10回臨床研究倫理委員会 議事概要

開催日時	2022年1月11日(火)午後6:00~午後7:09
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、井上

受付番号	課題名	所属	審査結果	審議事項
2112115	脳転移を有する未治療 EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌患者に対するエルロチニブ又はオシメルチニブとラムシルマブ併用療法における治療耐性関連遺伝子探索の前向き観察研究－医師主導治験(治験実施計画書 No. I4T-JE-0029)付随研究－Ver.1.0	腫瘍内科	承認	研究実施の適否について審議した。
2112119	術後急性期の血液透析におけるナファモスタットメシル酸塩の血小板凝集に与える影響	集中治療部	承認	研究実施の適否について審議した。
2112121	AI 超音波診断装置 KOSMOS の精度に関する研究	循環器内科	承認	研究実施の適否について審議した。
2112124	炎症性サイトカイン・ケモカインおよび関連物質の網羅的分析による小児神経救急疾患の病態解明	小児脳神経内科	承認	研究実施の適否について審議した。
2112125	UBA1 遺伝子解析	総合診療科	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
2112110	免疫チェックポイント阻害薬投与時の肝機能障害に関する観察研究	肝臓内科	承認	研究実施の適否について審議した。	12/24
2112117	小児における後方可逆性脳症候群(PRES)の画像所見に関する後方視的検討	放射線診断科	承認	研究実施の適否について審議した。	12/24
2112118	COVID19 流行前後の思春期早発症発症頻度の研究	小児代謝・内分泌内科	承認	研究実施の適否について審議した。	12/24
2112120	当院における小児急性膿胸に対する治療方針の検討	小児外科	承認	その他症例報告の適否について審議した。	12/24
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.1.30	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。	12/2

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。	11/30
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	関西医科大学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。	11/24
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。	12/8
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	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。	12/9
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.1.10	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。	12/27
W-5	EGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対するオンメルチニブ/アファチニブ交替療法の有効性を検討する第2相臨床試験(Alt trial)(WJOG10818L)	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。	12/21

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.2.00)	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。	12/23
971	高リスク前立腺癌に対する小線源・外照射併用放射線療法における補助ホルモン治療の有効性に関する臨床研究(2.1 版)	放射線腫瘍科	承認	学校法人慈恵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。	10/5
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)Ver4.0	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。	12/20
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 2.1 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。(特定臨床研究)研究継続の許可について報告した。	12/28
2112113	定位的頭蓋内脳波および内視鏡を用いたてんかん外科手術についての多施設共同後方視的研究	小児脳神経外科	承認	大阪市立大学医学系研究等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。	11/15
2112114	小児遺伝性腫瘍レジストリの意義と実行可能性を探索するための前方視的観察研究(小児遺伝性腫瘍レジストリパイロット研究)	小児血液腫瘍科	承認	東京大学大学院医学系研究科・医学部倫理委員会 倫理委員会 C にて承認。研究実施の許可について報告した。	11/8
5591	NICU における多職種合同デスカンファレンスの効果	さくら 9 病棟	承認	研究実施の適否について審議した。	12/27
5592	PICU における小児患者の身体抑制の手順導入による看護師の意識調査	ICU2 病棟	承認	研究実施の適否について審議した。	12/27
5593	LTFU 外来通院中の造血幹細胞移植後合併症を併発した患者の一例をふり返る	さくら 17 病棟	承認	研究実施の適否について審議した。	12/27

5594	AYA 世代がん患者の妊孕性温存に関する意思決定支援のあり方	さくら 15 病棟	承認	研究実施の適否について審議した。	12/27
5595	患者体験ロールプレイングによる新人手術室看護師の共感能力育成の効果	手術センター	承認	研究実施の適否について審議した。	12/27
5596	セツキシマブと放射線療法併用患者への皮膚障害に対する皮膚・排泄ケア認定看護師へのコンサルテーション時期についての実態	さくら 14 病棟	不承認	研究実施の適否について審議した。	12/27
5597	A病院における透析中に急変した患者の実態とその特徴に対する検証	すみれ 14 病棟	承認	研究実施の適否について審議した。	12/27
5598	COVID-19 影響下における内視鏡室受付環境整備チェックリストの遵守率調査	さくら 16 病棟	不承認	研究実施の適否について審議した。	12/27
5599	一般病棟での Rapid Response System 起動基準該当から ICU 予定外入室までの時間に影響を及ぼす要因	看護部 H グループ	承認	研究実施の適否について審議した。	12/27
5600	がん相談支援センターに寄せられる離職したがん患者の支援に関するニーズの検討	がん医療支援センター	承認	研究実施の適否について審議した。	12/27
5601	ポケット防災マップ作成による病棟スタッフの災害時対応の行動変化	ER・外傷センター	承認	研究実施の適否について審議した。	12/27
5583	ICU の COVID-19 重症患者看護を担う適正な看護師配置についてのタイムスタディ調査	ICU1 病棟	承認	研究継続の適否について審議した。	12/27
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	研究継続の適否について審議した。	12/27
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)	12/3 12/6 12/23