

令和3年度第11回臨床研究倫理委員会 議事概要

開催日時	2022年2月1日(火)午後6:00~午後6:29
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、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
2112116	小児脳腫瘍を中心とする脳損傷患者の高次脳機能スクリーニング評価方法の確立に関する研究	小児言語科	承認	研究実施の適否について審議した。
2201132	体質性発育遅延症の遺伝素因に関する研究(国際共同単群観察研究)	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。
2201133	WJOG14620MFS 原発不明癌に対するニボルマブ(ONO-4538)治療の観察研究(NivoCUP-2F)	腫瘍内科	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
2112122	リンパ節転移陽性乳癌に対する術前化学療法後のセンチネルリンパ節生検施行例における再発形式の検討	乳腺外科	承認	研究実施の適否について審議した。	1/17
2112123	小児外科希少疾患に対する後方視的観察研究	小児外科	承認	研究実施の適否について審議した。	1/17
2201128	唾液を対象とした「APD2001」の有用性に関する臨床性能試験	感染症内科	承認	研究実施の適否について審議した。	1/17
2201129	化学療法誘発無月経ホルモン受容体陽性閉経前乳癌患者における月経回復と予後の検討	乳腺外科	承認	研究実施の適否について審議した。	1/17
2201130	カテーテルアブレーション全国症例登録研究 [J-AB 2022]	小児不整脈科	承認	研究実施の適否について審議した。	1/17
1804010	新たに診断された濾胞性リンパ腫患者に関する多施設前方視的観察研究(第 1.6 版)	血液内科	承認	研究継続の適否について審議した。	1/17
2106036	Randomized, Embedded, Multifactorial Adaptive Platform trial for Community-Acquired Pneumonia(REMAP-CAP) 第 3.0 版	感染症内科	承認	研究継続の適否について審議した。	1/17

2201134	小児肘外傷に対する診療実績 -後ろ向き研究による検証-	小児整形外科	承認	研究実施の適否について審議した。	1/31
2201135	破裂脳動静脈奇形に対する急性期の targeted embolization に関する後方視的観察研究	脳神経外科	承認	研究実施の適否について審議した。	1/31
2201136	High grade B-cell lymphoma の免疫組織化学および遺伝子学的研究	血液内科	承認	研究実施の適否について審議した。	1/31
742	家族性糖尿病の遺伝子解析	小児代謝・内分泌内科	承認	研究継続の適否について審議した。	1/31
743	高インスリン性低血糖症の遺伝子解析	小児代謝・内分泌内科	承認	研究継続の適否について審議した。	1/31
1509063	ヘリコバクター・ピロリ陽性かつ早期胃がん ESD 治癒切除後患者における、ピロリ菌除菌による異時性胃がん抑制効果を証明するランダム化比較試験 略称: pylori—end trial(Ver.5.2)	消化器内科	承認	研究継続の適否について審議した。	1/31
1601110	難聴の遺伝子解析と臨床応用に関する研究	遺伝子診療部	承認	研究継続の適否について審議した。	1/31
1710067	スモン(SMON)の疾患感受性遺伝子に関する研究	脳神経内科	承認	研究継続の適否について審議した。	1/31
1812109	高齢者古典的ホジキンリンパ腫の臨床病理学的特徴と治療に関する多施設共同後方視的観察研究 HORIZON study (Hodgkin lymphoma: Retrospectively analyzed outcomes in elderly patients)(Ver.2.0)	血液内科	承認	研究継続の適否について審議した。	1/31
1912112	椎間楔状化を伴う腰椎変性疾患に対する腰椎後方固定術の臨床成績	整形外科	承認	研究継続の適否について審議した。	1/31
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)ver.2.00	腫瘍内科	承認	研究継続の適否について審議した。	1/31
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	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。	1/11

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.2.0)	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。	1/21
2112127	小児特発性ネフローゼ症候群における免疫学的誘因とネフローゼ再発との関連: 多機関共同前向きコホート研究	小児総合診療科	承認	社会医療法人愛仁会高槻病院 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。	11/29
2201131	小児・AYA・成人に発症した B 前駆細胞性または T 細胞性急性リンパ性白血病の初回寛解導入療法および早期強化療法に関連した凝固障害に対する包括的凝固線溶機能解析を用いた探索的研究(JPLSG-ThrombALL-B19 & T19)	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。	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。(2件)	1/6 1/14