

令和3年度第12回臨床研究倫理委員会 議事概要

開催日時	2022年3月1日(火)午後6:00～午後6:48
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、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
2202142	側弯症装具装着患者における心理・QOL 評価に関する研究	整形外科	承認	研究実施の適否について審議した。
2202143	WJOG6410LTR 非小細胞肺癌完全切除後 II-III 期の EGFR 変異陽性例 に対するシスプラチン+ビノレルビン併用療法を対照とした ゲフィチニブの術後補助化学療法のランダム比較第 III 相試験 (WJOG6410L/IMPACT) における付随バイオマーカー研究	呼吸器外科	承認	研究実施の適否について審議した。
2202145	転移性子宮平滑筋腫瘍に対するアロマターゼ阻害剤治療(ホルモン療法)	婦人科	承認	治療実施の適否について審議した。
2202147	ミダゾラム口腔用液(プロラム®)の使用実態に関する Web アンケート調査	小児脳神経内科	承認	研究実施の適否について審議した。

【その他の審議事項】

研究実施状況報告書について審議し、全て承認された。

【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
2202137	前方視的観察研究に登録された治療関連急性前骨髄球形白血病における長期予後と治療実態調査(観察研究) -JALSG CS-07/11-tAPL study-	血液内科	承認	研究実施の適否について審議した。	2/18
2202144	当院における免疫チェックポイント阻害薬関連大腸炎の臨床的検討	消化器内科	承認	研究実施の適否について審議した。	2/18
2202150	本邦における腹腔鏡下膀胱内手術を含む膀胱尿管逆流に対する手術の実態調査	小児泌尿器科	承認	研究実施の適否について審議した。	2/18
2202141	小児足趾骨 epiphyseal abnormality の検討 Epiphysis and acrophysis of the toe phalanx in children	整形外科	承認	その他症例報告について審議した。	2/18
1711073	病的肥満症に対する腹腔鏡下スリーブ状胃切除術の安全性と有効性の検討(第2稿)	消化器外科	承認	研究継続の適否について審議した。	2/18

1802110	10mm以下の十二指腸非乳頭部上皮性腫瘍に対するCold Snare Polypectomyの有効性及び安全性に関する非ランダム化検証的試験(Ver1.2)	消化器内科	承認	研究継続の適否について審議した。	2/18
1907039	気管気管支狭窄・瘻孔に対する気道拡張術/ステント留置術施行症例における周術期合併症および長期予後への影響の検討	呼吸器外科	承認	研究継続の適否について審議した。	2/18
2005025	新生児頭蓋内動脈短絡疾患の循環管理と脳血管内治療の適応指標の確立を目指した単施設後向き研究	小児循環器内科	承認	研究継続の適否について審議した。	2/18
2006035	免疫チェックポイント阻害剤投与前後の各種自己抗体と免疫関連有害事象発現や治療効果との関連に関する前向き観察研究(Ver.3.0)	腫瘍内科	承認	研究継続の適否について審議した。	2/18
2008073	家族性膵癌家系または遺伝性腫瘍症候群に対する早期膵癌発見を目指したサーベイランス方法の確立に関する試験 —Diamond study—(Ver.3.1)	消化器内科	承認	研究継続の適否について審議した。	2/18
2109061	MSI-High 肝胆膵領域癌に対する観察研究(Ver 5.0)	消化器内科	承認	研究継続の適否について審議した。	2/18
1409086	JCOG1217:早期食道癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術後の狭窄予防を目的とするステロイド内服療法およびステロイド局注療法のランダム化比較第Ⅲ相試験(Ver.2.6.0)	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。	1/13
943	完全切除非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペムレキセト+シスプラチン併用療法とビフルビン+シスプラチン併用療法のランダム化比較第Ⅲ相試験(Ver.3.3)	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。	1/31
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。	1/31
C2020-008	再発または難治性の FLT3 遺伝子変異陽性急性骨髄性白血病患者を対象とする MEC(ミトキサントロン/エトポシド/シタラビン)とギルテリチニブの逐次療法の非盲検、多施設共同、前向き介入試験(JALSG-RR-FLT3-AML220) 第 2.0 版	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

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。	1/25
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 5.4.0 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。	2/4
K2018010	JCOG1612: 局所切除後の垂直断端陰性かつ高リスク下部直腸粘膜下層浸潤癌(pT1 癌)に対するカペシタビン併用放射線療法の単群検証的試験(Ver1.6.0)	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。	1/13
T2019004	JCOG1805: 「再発リスク因子」を有する Stage II 大腸癌に対する術後補助化学療法の有用性に関するランダム化第 III 相比較試験(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。	1/27
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.1.7.0)	放射線腫瘍科	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。	2/10
2202140	免疫賦活作用を有する新規分子標的治療後の B 型肝炎ウイルス再活性化に関する実態調査(固形腫瘍)	肝臓内科	承認	独立行政法人国立病院機構 九州がんセンター倫理委員会にて承認。研究実施の許可について報告した。	1/26
2202148	日本人遺伝性血管性浮腫患者を対象としたバイオマーカー探索研究	総合診療科	承認	九州大学医系地区部局観察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。	1/26

2112111	前向き観察研究:MDI療法を受けている日本人2型糖尿病患者のiGlarLixiへの治療切替がQOLに与える影響の検討	糖尿病内科	承認	岐阜大学大学院医学系研究科医学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。	1/25
2202149	日本における関節リウマチ患者の生物学的製剤効果不十分例に対するペフィシチニブへの切り替え効果を調査する後ろ向きチャートレビュー研究(JASPR)	整形外科	承認	北里大学医学部・病院倫理委員会 観察・疫学研究審査委員会にて承認。研究実施の許可について報告した。	2/1
2202152	未分化型早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の更なる適応拡大に関する多機関共同適及的観察研究	消化器内科	承認	公益財団法人がん研究会医学系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。	2/21
5373	小児がん患者の家族を対象とした新たなサポートシステムおよびケア方法の開発研究	診察受付3	承認	研究継続の適否について審議した。	2/24
5510	高度急性期病院で働く小児病棟の看護師が捉える、入院児の親の虐待を危惧する養育へのアセスメントの視点	診察受付3	承認	研究継続の適否について審議した。	2/24
5537	A病棟における小児血液内科患者の栄養充足率の実態調査	放射線外来	承認	研究継続の適否について審議した。	2/24
5545	倫理カンファレンスにおける倫理コンサルテーションチーム介入の評価	ICU1病棟	承認	研究継続の適否について審議した。	2/24
5559	小児脳腫瘍で手術を受けた患児をもつ母親の経験する困難 ～発病から病名告知までに焦点を当てて～	すみれ7階病棟	承認	研究継続の適否について審議した。	2/24
5567	「重症 COVID-19 感染症患者の家族ケアに対する ICU 看護師の思い」	ICU1病棟	承認	研究継続の適否について審議した。	2/24
5568	異動で ICU 所属となった看護師の自律までに感じた困難と必要な支援	ICU3	承認	研究継続の適否について審議した。	2/24
5599	一般病棟での Rapid Response System 起動基準該当から ICU 予定外入室決定までの時間に影響を及ぼす要因	看護部 H グループ	承認	研究継続の適否について審議した。	2/24
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。	2/4