

令和4年度第1回臨床研究倫理委員会 議事概要

開催日時	2022年4月12日(火)午後6:00~午後7:17
開催場所	都島センタービル2階 連携登録医研究室
出席委員名	市場、小西、金沢、石井、小川、藤崎、白野、川口、内田、窪田、長澤、後藤、井上

受付番号	課題名	所属	審査結果	審議事項
2202146	ALS に対するロピニロール治療	脳神経内科	承認	治療実施の適否について審議した。
2203156	慢性骨髄性白血病患者におけるチロシンキナーゼ阻害薬中止後の無治療寛解維持に関与するKIR/HLA 遺伝子多型の検討:多施設共同観察研究	血液内科	承認	研究実施の適否について審議した。
2203166	Fontan 術後の門脈血行動態に関する研究	小児循環器内科	承認	研究実施の適否について審議した。
2203167	リツキシマブによる重症低ガンマグロブリン血症・無顆粒球症に関連する遺伝子の探索	小児総合診療科	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
2202139	日本人骨髄増殖性腫瘍患者における二次がんとしてリンパ球系腫瘍の発症に関する全国調査	血液内科	承認	研究実施の適否について審議した。	3/10
2202151	当院における内視鏡的乳頭括約筋切開術後出血症例の検討	消化器内科	承認	研究実施の適否について審議した。	3/10
2202153	JALSG T-ALL211-U 研究および JALSG T-ALL211-U-GWS 研究で収集された遺伝子検体を対象としたゲノム解析研究 (JALSG T-ALL211-U-GWS2) Ver.1.8	血液内科	承認	研究実施の適否について審議した。	3/10
2203155	新型コロナウイルス感染症 (COVID19) 患者の嗅覚味覚障害の病態に関する疫学的並びに臨床的研究	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。	3/10
2203157	左脚領域ペーシングにおける左脚捕捉の成功率とその予測因子	循環器内科	承認	研究実施の適否について審議した。	3/10
2203158	腎生検で診断の得られた希少 6 腎疾患の臨床像と病理学的特徴の検討に関する研究	腎臓・高血圧内科	承認	研究実施の適否について審議した。	3/10

1802107	一般社団法人日本脳神経外科学会データベース研究事業 (Japan Neurosurgical Database: JND)	脳神経外科	承認	研究継続の適否について審議した。	3/10
2005024	EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対する初回治療 Osimertinib の多施設実態調査 (Ver.3.0)	腫瘍内科	承認	研究継続の適否について審議した。	3/10
2006053	局所進行非小細胞肺癌に対する化学放射線療法を受けた患者の後ろ向き研究(第3版)	腫瘍内科	承認	研究継続の適否について審議した。	3/10
2106041	経皮的僧帽弁接合不全修復システムを用いた僧帽弁閉鎖不全に対する治療介入の有効性と安全性に関する多施設レジストリー研究 Ver.1.0.4	循環器内科	承認	研究継続の適否について審議した。	3/10
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	研究継続の適否について審議した。	3/10
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	研究継続の適否について審議した。	3/10
2203163	再発難治性のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫患者における治療内容と予後に関する後方視的観察研究	血液内科	承認	研究実施の適否について審議した。	3/29
2203164	鎖骨上窩・内胸リンパ節転移のある cStage III C 乳癌における術前化学療法の反応性と予後の検討	腫瘍内科	承認	研究実施の適否について審議した。	3/29
2203165	総胆管結石に対する内視鏡的逆行性胆管膵管造影における術後膵炎の発症にかかわる因子の検討	消化器内科	承認	研究実施の適否について審議した。	3/29
1603132	2型糖尿病患者を対象とした血管合併症抑制のための強化療法と従来治療とのランダム化比較試験 介入終了後の追跡研究 J-DOIT3 (追跡) Ver.2.2	糖尿病内科	承認	研究継続の適否について審議した。	3/29
1902139	先天性および小児期心疾患症例に対する外科的治療に関する後方視的観察研究(Ver.4.0)	小児心臓血管外科	承認	研究継続の適否について審議した。	3/29
1909059	ヨウ素化合物ドレープの貼付方法がその粘着度へ与える影響 (Ver.2.0)	整形外科	承認	研究継続の適否について審議した。	3/29
2001119	小児悪性腫瘍患者の臨床検体を用いた遺伝子プロファイリング・免疫応答解析研究(Ver.1.1)	小児血液腫瘍科	承認	研究継続の適否について審議した。	3/29
2104006	術後再建腸管症例における切除不能悪性胆管閉塞に対し、超音波内視鏡下胆管ドレナージ術とバルーン内視鏡下胆管ドレナージ術の有効性に関する多施設共同前向き比較研究(第3版)	消化器内科	承認	研究継続の適否について審議した。	3/29
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。	2/28

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.1.5.0.)	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。	2/24
1402083	小児 B 前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第 II 相および第 III 相臨床試験(ALL-B12)	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。	3/18
1404013	小児急性骨髄性白血病を対象とした初回寛解導入療法におけるシタラピン投与方法についてランダム化比較検討、および寛解導入後早期の微小残存病変の意義を検討する多施設共同シームレス第 II - III 相臨床試験 AML-12	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。	3/18
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。	3/18
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	和歌山県立医科大学認定臨床研究審査委員会承認にて承認。(特定臨床研究)研究継続の許可について報告した。	3/24
1706022	WJOG9216G: 切除不能進行・再発大腸がん初回化学療法例に対する FOLFIRI+ramucirumab 療法と FOLFOXIRI+ramucirumab 療法のランダム化第 II 相試験	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。	3/28
C2019-002	初発 BCR-ABL1 陽性急性リンパ性白血病 (Ph+ALL) を対象としたダサチニブ、ポナチニブ併用化学療法および造血幹細胞移植の臨床第 II 相試験 (JALSG-PhALL219)(Ver1.6)	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。	2/17

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.2.4.0)	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。	3/10
2203159	小児固形腫瘍に対するゲノムプロファイリング検査の臨床実装に向けた実行可能性を検討するための多施設共同前向き観察研究【JCCG-TOP2】	小児血液腫瘍科	承認	国立成育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。	12/15
2203162	「小児固形腫瘍観察研究」における中央診断、臨床的データ集積と検体保存(第4.1版)	小児血液腫瘍科	承認	国立成育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。	2021/1/12
2203154	心不全管理ツールを用いた心不全地域連携システム導入による心不全再入院に及ぼす効果の検討	循環器内科	承認	国立大学法人 大阪大学医学部附属病院 観察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。	2/8
2203161	がんゲノム医療の組織採取における超音波内視鏡下吸引針生検の有効性～多施設共同前向きコホート研究～	消化器内科	承認	和歌山県立医科大学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。	1/24
2203160	膵腺房細胞癌の実態調査 多施設共同研究	消化器内科	承認	自治医科大学医学系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。	2/22
5602	手術室エキスパート看護師による器械出し看護の行動分析 —専門的知識に裏付けられた行動の探索—	手術センター	承認	研究実施の適否について審議した。	3/18
5604	手術室看護師の新人実地指導者が抱く指導マインド	手術センター	承認	研究実施の適否について審議した。	3/18
5605	腫瘍内科病棟におけるACPに関する家族への看護援助への課題	すみれ17病棟	承認	研究実施の適否について審議した。	3/18
5606	小児がん経験者の晩期合併症の実態と支援の現状から捉えた移行期医療の課題:単施設報告	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。	3/18

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。(9件)	2/21
					2/28
					(2件)
					3/22
					(3件)
					3/24
3/25					
					3/31