

令和4年度第2回臨床研究倫理委員会 議事概要

開催日時	2022年5月10日(火)午後6:00～午後7:03
開催場所	都島センタービル7階 講義室2
出席委員名	市場、小西、金沢、石井、小川、藤崎、白野、窪田、内田、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
2008081	小児脳腫瘍長期フォローアップ研究(Ver.3.0)	小児血液腫瘍科	承認	研究継続の適否について審議した。
2204001	難治性神経膠腫に対するベミガチニブ療法	小児血液腫瘍科	承認	治療実施の適否について審議した。
2204007	PCR-based ORF typing と toxin 遺伝子検査を用いた Clostridioides difficile の分子疫学研究	感染症内科	承認	研究実施の適否について審議した。
2204013	難治性脳形成障害症の病態解析と治療法開発(第23版)	小児脳神経外科	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
2204003	上腕からの血液採取後に上腕動脈に仮性動脈瘤を形成し外科的修復術を施行した乳児例	小児循環器内科	承認	その他症例報告の適否について審議した。	4/21
2204004	川崎病初期治療 2-3 週後にけいれん群発で発症する急性脳炎・脳症の 4 例: 高サイトカイン血症、側頭葉病変の関与	小児脳神経内科	承認	その他症例報告の適否について審議した。	4/21
1710057	全国放射線治療例に基づく放射線治療の実態調査および質評価(第8版)	放射線腫瘍科	承認	研究継続の適否について審議した。	4/21
1905010	アジア人の非小細胞肺癌における個別化医療の確立を目指した、遺伝子スクリーニングとモニタリングのための多施設共同前向き観察研究(LC-SCRUM-Asia) 第3.1版	腫瘍内科	承認	研究継続の適否について審議した。	4/21
2110085	先天性心疾患を伴う肺高血圧症例の多施設症例登録研究(第7版)	小児循環器内科	承認	研究継続の適否について審議した。	4/21
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)+ベバシズマブ(BEV)の有効性と安全性を探索する後方視的観察研究(WJOG14520G)ver.2.10	腫瘍内科	承認	研究継続の適否について審議した。	4/21

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 (Ver1.2)	呼吸器外科	承認	研究継続の適否について審議した。	4/21
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。	4/8
20-C11	腎機能低下進行非扁平上皮非小細胞肺癌を対象としたカルボプラチン+nab-パクリタキセル+アテゾリズマブ併用療法の第 II 相試験	腫瘍内科	承認	特定非営利活動法人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。	4/6
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倫理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。	3/23
2109070	JCOG2002: 進展型小細胞肺癌に対する胸部放射線治療の追加を検討するランダム化第 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。	4/14
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(Ver.1.4)	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。	4/18

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。	4/6
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18.0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。	4/13
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	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。	3/9
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	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。	3/9
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	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。	3/9
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	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。	3/9
1510079	標準的化学療法を行った進行期小児リンパ芽球性リンパ 腫の予後因子探索を主目的とした多施設共同試験 (ALB-NHL-14)(Ver.4.3)	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。	4/22

953	小児および若年成人におけるT細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第Ⅱ相臨床試験(JPLSG ALL-T11)	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。	4/22
2204005	疾患活動性が安定した関節リウマチ患者におけるペフィシチニブ減量治療の有効性に関する前向き無作為比較試験 JASPER-reduction Study	総合診療科	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。	3/28
2204008	ADHD 児へのインターネット親子相互交流療法の治療効果に関するランダム化比較試験	児童青年精神科	承認	国立大学法人 大阪大学医学部附属病院 介入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。	3/18
2204009	新型コロナウイルス オミクロン株感染者の臨床・疫学情報の解析とオミクロン株感染動態・感染免疫応答の解明	感染症内科	承認	国立感染症研究所ヒトを対象とする医学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。	3/30
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。(5件)	4/4 4/6 (2件) 4/11 4/12