

令和4年度第5回臨床研究倫理委員会 議事概要

開催日時	2022年9月6日(火)午後6:00~午後6:27
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
2208053	小児の不健康やせの定義を確立するための検討(第6版)	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。

【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
2207035	多発性軟骨性外骨腫症における診療実績 -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。	7/29
2207037	日本腎生検レジストリーにおける抗がん剤による腎障害の臨床像に関する検討(横断研究、一部コホート研究) Ver.1.1	腎臓・高血圧内科	承認	研究実施の適否について審議した。	7/29
2207038	Prognostic index による大腸癌肺転移切除と術後補助化学療法の成績(WJOG5810GSS)ver.1.00	腫瘍内科	承認	研究実施の適否について審議した。	7/29
2207041	抗HIV薬における長時間作用型注射剤に関するアンケート調査	感染症内科	承認	研究実施の適否について審議した。	7/29
2207039	JCOG0707A1:「病理病期 I 期(T1>2 cm)非小細胞肺癌完全切除例に対する術後化学療法の臨床第 III 相試験」の附随研究 早期肺癌切除後の長期的転帰に関する観察研究 ver.1.0.0	呼吸器外科	承認	研究実施の適否について審議した。	7/29
2207042	Experience with allogeneic hematopoietic stem cell transplantation for inborn errors of immunity	小児血液腫瘍科	承認	その他症例報告の適否について審議した。	7/29
1810073	糖尿病合併症の関連臨床因子における後ろ向き調査研究	糖尿病内科	承認	研究継続の適否について審議した。	7/29
2005019	80歳以上の食道表在癌・早期胃癌患者に対する治療選択システムの確立(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。	7/29
2208050	心臓・大血管術後に人工呼吸を継続される患者様の筋弛緩残存の現状	集中治療部	承認	研究実施の適否について審議した。	8/26
2208052	妊産婦死亡剖検症例における臍島病理学的変化の検討	病理診断科	承認	研究実施の適否について審議した。	8/26
2208043	MRI 非典型的画像所見を示す子宮腫瘍に対し経子宮頸的針生検後に低侵襲手術を施行した症例の検討	婦人科	承認	その他症例報告の適否について審議した。	8/26

751	唇裂における Reverse U 変法を用いた外鼻修正術の検討(第 3 版)	形成外科	承認	研究継続の適否について審議した。	8/26
1508051	抗 NMDA 受容体抗体脳炎に対するリツキシマブ治療(第 2 版)	小児脳神経内科	承認	治療継続の適否について審議した。	8/26
1702106	ERCP 関連偶発症に関する多施設共同前向き観察研究 第 2.0 版	消化器内科	承認	研究継続の適否について審議した。	8/26
1908044	切除不能ステージⅢ非小細胞肺癌患者における同時化学放射線療法後のデュルバルマブの長期安全性及び有効性に関する観察研究 (AYAME study) Ver.3.0	腫瘍内科	承認	研究継続の適否について審議した。	8/26
1912113	消化器内視鏡に関連する疾患、治療手技データベース構築—JED Project—(Ver.10.0)	消化器内科	承認	研究継続の適否について審議した。	8/26
2010115	腎臓疾患および体液制御の異常に関わる危険遺伝子および遺伝子変異の同定	腎臓高血圧内科	承認	研究継続の適否について審議した。	8/26
2108057	乳癌のペア検体を用いた Folate receptor alpha (FOLR4) のバイオマーカー研究 (Ver2.0)	腫瘍内科	承認	研究継続の適否について審議した。	8/26
2207036	JCOG2010: 下部直腸癌に対する total neoadjuvant therapy (TNT) および watch and wait strategy の第 II/III 相単群検証的試験 (Ver.1.0.1)	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。研究実施の許可について報告した。	6/28
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。研究継続の許可について報告した。	6/30
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(第 1.1 版)	総合診療科	承認	大阪公立大学医学部附属病院認定臨床研究審査にて承認。研究継続の許可について報告した。	6/29
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	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。研究継続の許可について報告した。	7/6
2111100	JCOG2014: 標準化学療法に不応・不耐な切除不能進行再発大腸癌患者を対象とした Trifluridine/Tipiracil 単剤療法と Bi-weekly Trifluridine/Tipiracil+Bevacizumab 併用療法のランダム化比較第 III 相試験 (Ver.1.1.0)	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。研究継続の許可について報告した。	6/23

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.1.5.0)	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。研究継続の許可について報告した。	6/23
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.1.8.0)	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。研究継続の許可について報告した。	7/14
1409085	JCOG1314:切除不能または再発食道癌に対する CF(シスプラチン+5-FU)療法と bDCF(biweekly ドセタキセル+CF)療法のランダム化第 III 相比較試験 (Ver.1.9.0)	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。研究継続の許可について報告した。	7/14
2207040	JCCG CNSGCT2021:初発中枢神経原発胚細胞腫瘍に対する化学療法併用放射線治療に関するランダム化比較試験 Ver.1.0.2	小児血液腫瘍科	承認	京都大学認定臨床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。	7/14
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.1.5)	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。研究継続の許可について報告した。	7/19
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(第 4.0 版)	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。研究継続の許可について報告した。	8/5
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	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。研究継続の許可について報告した。	8/3
C2018-011	小児再発・難治フィラデルフィア染色体陽性白血病に対するボナチニブ安全性確認試験(JPLSG-PedPona19)	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。研究継続の許可について報告した。	7/25

2208047	再発・難治性末梢性T細胞リンパ腫に対する tucidinostat 単剤治療の第II相試験(Ver1.2)	血液内科	承認	島根大学医学部附属病院認定臨床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。	7/25
F2018005	HER2陽性進行・再発乳癌におけるトラスツズマブ、ペルツズマブ、タキサン併用療法とトラスツズマブ、ペルツズマブ、エリブリン併用療法を比較検討する第III相臨床研究(第3.1版)	腫瘍内科	承認	福島県立医科大学認定臨床研究審査委員会にて承認。研究継続の許可について報告した。	6/13
1805013	PD-L1陰性または弱陽性の既治療進行非小細胞肺癌に対するアテゾリズマブとドセタキセル・ラムシルマブ併用療法のランダム化比較第III相試験(EMERALDstudy)(WJOG10317L)	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。研究継続の許可について報告した。	8/4
OCU0021	小児髄芽腫に対し新規リスク分類を導入したチオテパ/メルファラン大量化学療法併用放射線減量治療の有効性と安全性を検討する第II相試験	小児血液腫瘍科	承認	大阪公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。研究継続の許可について報告した。	8/2
OCU0027	非定型奇形腫様ラブドイド腫瘍に対して強化髄注短期決戦型化学療法とチオテパ/メルファラン大量化学療法後に遅延放射線治療を行う集学的治療レジメンの安全性と有効性を検討する第II相試験	小児血液腫瘍科	承認	大阪公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。研究継続の許可について報告した。	8/2
1609055	小児上衣腫に対する術後腫瘍残存程度と組織型によるリスク分類を用いた集学的治療第II相試験(Ver3.3)	小児脳神経外科	承認	大阪公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。研究継続の許可について報告した。	6/1
1609055	小児上衣腫に対する術後腫瘍残存程度と組織型によるリスク分類を用いた集学的治療第II相試験(Ver3.2)	小児脳神経外科	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。研究継続の許可について報告した。	2021 12/9
C2019-007	PD-L1発現50%未満高齢者非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペムブロリズマブ+ペメトレキセド療法の第2相試験:CJLSG1901(NMC-CJLSG1901)	腫瘍内科	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。研究継続の許可について報告した。	8/19

C2018-016	ダウン症候群に発症した小児急性骨髄性白血病に対する層別化治療の多施設共同第Ⅱ相試験 (JPLSG-AML-D16)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。研究継続の許可について報告した。	8/19
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	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。研究継続の許可について報告した。	8/10
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。研究継続の許可について報告した。	8/10
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。研究継続の許可について報告した。	8/10
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。研究継続の許可について報告した。	8/10
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。研究継続の許可について報告した。	8/10
2206027	JCOG2013: 臨床病期 I-IVA (T4 を除く) 胸部上中部食道扁平上皮癌に対する予防的鎖骨上リンパ節郭清省略に関するランダム化比較試験(Ver.1.0.2)MODERN3	放射線腫瘍科	承認	国立研究開発法人国立がん研究センター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。	5/24
2206034	転移性膵癌に対する2次治療におけるナリポソーマルイリノテカン/5-FU/ロイコボリン併用療法とS-1単剤療法の比較:傾向スコアマッチングを用いた多施設共同後ろ向きコホート研究(Ver.1.0) JON2109-P	消化器内科	承認	国立研究開発法人国立がん研究センター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。	6/14

2206033	妊娠初期の血圧が妊娠転帰に及ぼす影響の検討	産科	承認	熊本大学大学院生命科学研究部等人を対象とする生命科学・医学系研究臨床研究部門倫理委員会にて承認。研究実施の許可について報告した。	1/20
1804011	造血細胞移植および細胞治療の全国調査(第9版、生医倫第1版)	小児血液腫瘍科	承認	愛知医科大学医学部倫理委員会にて承認。研究実施の許可について報告した。	6/16
2206028	胆道閉鎖症全国登録事業 -胆道閉鎖症の年次登録と予後追跡調査による疫学研究-(第1版)	小児外科	承認	東北大学大学院医学系研究科倫理委員会にて承認。研究実施の許可について報告した。	6/1
2208046	QT延長症候群の突然死予防に関する多施設登録研究 LQTS registry in Japan	小児不整脈科	承認	国立研究開発法人国立循環器病研究センター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。	7/12
2208049	アテローム動脈硬化性心血管疾患(ASCVD)の既往歴が確認された患者におけるリポ蛋白(a)値の分布の特性を明らかにするための多施設共同横断的研究	循環器内科	承認	国立研究開発法人国立がん研究センター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。	7/29
2208051	完全切除されたリンパ節転移陰性の非小細胞肺癌(>2cm)患者に対する、UFTを用いた術後補助化学療法におけるEGFR遺伝子変異の影響:CSPOR-LC03試験副次解析としての多施設共同後ろ向き観察研究(第1.0版)	呼吸器外科	承認	国立研究開発法人国立がん研究センター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。	2/24
2208054	近畿ブロックにおける小児がんの患者家族のニーズに関する調査研究(第2.0版)	小児血液腫瘍科	承認	地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪国際がん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。	6/13

2208055	日常診療においてイブルチニブ治療を受けた日本人慢性リンパ性白血病患者を対象とした観察研究（CLL-Orbit STUDY）	血液内科	承認	愛知県がん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。	8/4
5613	A施設における新生児の痛みに関する意識調査	すみれ7病棟	承認	研究実施の適否について審議した。	8/18
5614	せん妄ハイリスク患者に対するせん妄対策の実態と課題	診察受付4	承認	研究実施の適否について審議した。	8/18
5615	糖尿病患者への予防的フットケア～レデューサー処置は看護師が足に関心を持つ動機づけとなるか～	すみれ13病棟	却下	研究実施の適否について審議した。	8/18
5616	ペリネイタルロスのケアを経験した新人期助産師の思い	すみれ9病棟	承認	研究実施の適否について審議した。	8/18
5620	整形外科病棟における術後せん妄予防を目的としたベンゾジアゼピン受容体作動薬持参薬変更の効果	さくら13病棟	却下	研究実施の適否について審議した。	8/18
5622	小児循環器病棟に従事する看護師の急変に対する思い	さくら6病棟	承認	研究実施の適否について審議した。	8/18
5623	外来がん薬物療法を受ける高齢者にスクリーニングツールを活用した看護支援の実態調査	外来化学療法室	承認	研究実施の適否について審議した。	8/18
5624	成人患者における経鼻胃管の計画外抜去に関する現状調査	医療安全管理部	承認	研究実施の適否について審議した。	8/18
5626	パクリタキセルによる末梢神経障害に対する手術用二重手袋装着と弾性ソックス着用に伴う保冷剤を併用した予防的効果の分析	外来化学療法室	承認	研究実施の適否について審議した。	8/18
5627	COVID-19パンデミックによる緩和ケア病棟閉鎖後の担癌患者救急受診状況調査	ER・外傷センター	却下	研究実施の適否について審議した。	8/18
5628	A病院における内視鏡外来鎮静患者のリカバリー室滞在時間の実態調査	さくら16病棟	承認	研究実施の適否について審議した。	8/18
5629	救急ICUにおけるABCDEFバンドル遵守率と短期予後	ICU1病棟	承認	研究実施の適否について審議した。	8/18
5630	救急ICUにおける痛みの評価・予防と管理に関するABCDEFバンドルの遵守率と質評価	ICU1病棟	承認	研究実施の適否について審議した。	8/18
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	研究継続の適否について審議した。	8/18
5611	超低出生体重児のストーマ造設後の装具開始時期と装具選択の検討	さくら9病棟	承認	研究継続の適否について審議した。	8/18

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。(6件)	6/29
					7/13
					7/26
					8/15
					8/26
					8/29