

令和4年度第6回臨床研究倫理委員会 議事概要

開催日時	2022年10月4日(火)午後6:00~午後7:24
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、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
2209063	高齢化する慢性疾患患者への心理的支援法の構築に関する統合的研究	糖尿病内科	保留	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
2209056	小児神経芽腫に対するジヌツキシマブによる有害事象の実態調査	薬剤部	承認	研究実施の適否について審議した。	9/16
2209057	病院前治療として使用したミダゾラム口腔用液の臨床的検討	小児脳神経内科	承認	研究実施の適否について審議した。	9/16
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。	9/16
2005023	成人フィラデルフィア染色体陰性 precursor B 細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法による第Ⅱ相臨床試験(JALSG Ph(-)B-ALL213)登録症例を対象とした観察研究(1.2版)	血液内科	承認	研究継続の適否について審議した。	9/16
2006048	疾患オミックス解析拠点研究と公的データベース・難病レジストリー構築(Ver.2.1)	小児脳神経内科	承認	研究継続の適否について審議した。	9/16
2012137	「TKIが使用された JALSG Ph+ALL 臨床試験と TRUMP データの統合による予後因子解析」-JALSG Ph+ALL TKI-SCT study-(Ver.4.1)	血液内科	承認	研究継続の適否について審議した。	9/16
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(第 3.0 版)	小児言語科	承認	研究継続の適否について審議した。	9/16
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。(特定臨床研究)研究継続の許可について報告した。	9/6

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(ver.2.0)	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。	9/7
C2018-010	小児および若年成人における EB ウイルス関連血球貪食性リンパ組織球症に対するリスク別多施設共同第Ⅱ相臨床試験(JPLSG-EBV-HLH-15)Ver.5.0	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。(特定臨床研究)研究継続の許可について報告した。	9/16
C2018-013	初発時慢性期および移行期小児慢性骨髄性白血病を対象としたダサチニブとニロチニブの非盲検ランダム化比較試験(JPLSG-CML-17)Ver5.0	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。(特定臨床研究)研究継続の許可について報告した。	9/16
C2020-015	若年性骨髄単球性白血病に対するアザシチジン療法の多施設共同非盲検無対照試験(JPLSG-JMML-20)(Ver.2.1)	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。	9/16
1907033	三学会合同抗菌薬感受性サーベイランス—呼吸器領域感染症—	感染症内科	承認	昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会にて承認。研究実施の許可について報告した。	5/9
2209059	ERCP 後穿孔に対するトラブルシューティングに関する多施設共同後ろ向き観察研究(第 1.0 版)	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。	7/25
2209060	JCOG2012: 病理病期 II-III A 期非小細胞肺癌に対する術後サーベイランスに関するランダム化比較試験(Ver.1.0.1)	呼吸器外科	承認	京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院医の倫理委員会にて承認。研究実施の許可について報告した。	7/28

2209061	HER2 陽性切除不能進行・再発胃癌に対するトラスツズマブ デルクステカンの有効性・安全性を評価する後ろ向きコホート研究(EN-DEAVOR 研究)(Ver1.0)	腫瘍内科	承認	名古屋大学生命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。	9/6
5617	COVID-19 患者の腹臥位療法中に発生した皮膚障害患者の特徴	ER・外傷センター	承認	研究実施の適否について審議した。	9/28
5618	COVID-19 罹患患者と非罹患患者の PVAP 発生率の比較と要因の検討	ER・外傷センター	承認	研究実施の適否について審議した。	9/28
5619	小児病棟看護師の捉える急変対応に関する不安軽減に必要な支援	すみれ 6 病棟	承認	研究実施の適否について審議した。	9/28
5621	A 病院における経膈分娩安全チェックリスト活用を阻害する要因	すみれ 9 病棟	承認	研究実施の適否について審議した。	9/28
5625	救急外来でリーダー経験のある看護師が重要と考えるリーダー看護師の看護実践	ER 外傷センター	承認	研究実施の適否について審議した。	9/28
5632	肺がん患者におけるサージカル手袋圧迫療法の効果～タキサン系薬剤による末梢神経障害の程度と日常生活への影響～	すみれ 17 病棟	承認	研究実施の適否について審議した。	9/28
5633	遠隔期における集中治療後症候群の実態とリスク因子に関する多施設共同調査	ICU1	承認	研究実施の適否について審議した。	9/28
5634	手術室看護師の日々の防災対策に対する意識の実態と課題～継続した防災意識の維持を目指して～	手術センター	承認	研究実施の適否について審議した。	9/28
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。(3 件)	9/26 9/28 10/3