

令和4年度第7回臨床研究倫理委員会 議事概要

開催日時	2022年11月1日(火)午後6:00～午後6:54
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、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
2209058	周術期 weekly-Paclitaxel による末梢神経障害に対する、手術用二重手袋/弾性ストッキングと保冷剤併用の予防改善効果に関する第2相試験	乳腺外科	承認	研究実施の適否について審議した。
2209067	肺癌における周術期個別化医療の確立を目指した遺伝子スクリーニングと微小残存病変のモニタリングのための多施設共同前向き観察研究 (LC-SCRUM-Advantage/MRD) ver.1.3	腫瘍内科	承認	研究実施の適否について審議した。
2210071	脳脊髄液中の睡眠・覚醒関連物質であるオレキシン等の測定研究	小児脳神経内科	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
2209062	日本外傷データバンクへの外傷患者登録と登録データを用いた臨床研究(第3版)	救命救急部	承認	研究実施の適否について審議した。	10/6
2209064	低出生体重児の成長・発達評価手法の確立のための研究 ①低出生体重児の乳幼児期の発育調査	新生児科	承認	研究実施の適否について審議した。	10/6
2209066	びまん性橋髄腫における寡分割放射線治療の単施設での検討	小児血液腫瘍科	承認	研究実施の適否について審議した。	10/6
2209068	腎機能低下患者におけるエンパグリフロジンの腎機能への影響	薬剤部	承認	研究実施の適否について審議した。	10/6
2209065	先天性胆道拡張症術後肝内結石症の小児例に対する経空腸脚的胆道鏡下肝内結石除去術の経験	小児外科	承認	その他について審議した。	10/6
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.3.2)	消化器内科	承認	研究継続の適否について審議した。	10/6
2008081	小児脳腫瘍長期フォローアップ研究	小児血液腫瘍科	承認	研究継続の適否について審議した。	10/6

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 (Ver1.3)	呼吸器外科	承認	研究継続の適否について審議した。	10/6
2206025	JCOG1807C:「肺尖部胸壁浸潤癌に対する化学放射線療法後の術前後デュルバルマブもしくはデュルバルマブ維持療法を併用した集学的治療に関する非ランダム化試験」の附随研究 肺尖部胸壁浸潤癌に対する化学放射線療法後の術前後デュルバルマブもしくは デュルバルマブ維持療法を併用した集学的治療におけるバイオマーカー探索的研究 (JCOG1807CA1) ver.1.2	呼吸器外科	承認	研究継続の適否について審議した。	10/6
2210072	抗 HIV 薬の長時間作用型カボテグラビル+リルピピリンへの変更例の検討	感染症内科	承認	研究実施の適否について審議した。	10/28
2210075	免疫チェックポイント阻害薬使用例における免疫関連有害事象や免疫チェックポイント阻害薬の効果および予後の予測に関する後ろ向き観察研究	腫瘍内科	承認	研究実施の適否について審議した。	10/28
742	家族性糖尿病の遺伝子解析	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。	10/28
1306024	グリオーマにおける化学療法感受性の遺伝子指標の探索とそれに基づくテーラーメイド治療法の開発(第 4.09 版)	脳神経外科	承認	研究継続の適否について審議した。	10/28
1712078	小児救急重篤疾患登録調査 第 8 版	小児救急・感染症内科	承認	研究継続の適否について審議した。	10/28
2104004	未治療進行または再発非小細胞肺癌を対象としたニボルマブ+イピリムマブ±化学療法併用療法の日本における治療実態および有効性と安全性に関する観察研究 (LIGHT-NING) Ver.2.0	腫瘍内科	承認	研究継続の適否について審議した。	10/28
1612096	横紋筋肉腫低リスク A 群患者に対する VAC1.2(ビンクリスチン、アクチノマイシン D、シクロホスファミド 1.2 g/m <sup>2</sup> )/VA 療法の有効性及び安全性の評価 第 II 相臨床試験 (第 2.50 版)	小児血液腫瘍科	承認	京都府立医科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。	6/9
1612097	横紋筋肉腫低リスク B 群患者に対する VAC1.2(ビンクリスチン、アクチノマイシン D、シクロホスファミド 1.2 g/m <sup>2</sup> )/VI(ビンクリスチン、イリノテカン)療法の有効性及び安全性の評価の第 II 相臨床試験(第 2.6 版)	小児血液腫瘍科	承認	京都府立医科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。	6/9

1707030	横紋筋肉腫高リスク群患者に対する VI(ビンクリスチン、イリノテカン)/VPC(ビンクリスチン、ピラルビシン、シクロホスファミド)/IE(イホスファミド、エトポシド)/VAC(ビンクリスチン、アクチノマイシン D、シクロホスファミド)療法の有効性及び安全性の評価 第 II 相臨床試験 (第 1.60 版)	小児血液腫瘍科	承認	京都府立医科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。	9/5
1710068	横紋筋肉腫中間リスク群患者に対する VAC2.2(ビンクリスチン、アクチノマイシン D、シクロホスファミド 2.2 g/m <sup>2</sup> ) / VI(ビンクリスチン、イリノテカン)療法の有効性及び安全性の評価 第 II 相臨床試験(第 1.6 版)	小児血液腫瘍科	承認	京都府立医科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。	6/9
K2020005	JCOG2007: ドライバー遺伝子陰性・不明の未治療進行非小細胞肺癌に対するプラチナ製剤併用化学療法+ペムブロリズマブとプラチナ製剤併用化学療法+ニボルマブ+イピリムマブのランダム化比較第 III 相試験(Ver.1.3.0)	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。	9/16
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。	10/5
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(第 2.0 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。	9/29
1605015	小児高リスク成熟 B 細胞性腫瘍に対するリツキシマブ追加 LMB 化学療法の安全性と有効性の評価を目的とした多施設共同臨床試験(B-NHL-14) (Ver.4.1)	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。	4/22
1605015	小児高リスク成熟 B 細胞性腫瘍に対するリツキシマブ追加 LMB 化学療法の安全性と有効性の評価を目的とした多施設共同臨床試験(B-NHL-14)	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

C2018-014	MLL 遺伝子再構成陽性乳児急性リンパ性白血病に対するクロファラビン併用化学療法の有効性と安全性の検討をする多施設共同第 II 相試験および MLL 遺伝子再構成陰性乳児急性リンパ性白血病に対する探索的研究 (JPLSG-MLL-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
1710069	第 1・第 2 寛解期小児急性骨髄性白血病を対象としたフルダラビン・シタラビン・メルファラン・低線量全身照射による前処置を用いた同種移植の安全性・有効性についての臨床試験(AML-SCT15)(第 3.0 版)	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。(特定臨床研究)研究継続の許可について報告した。	8/8
971	高リスク前立腺癌に対する小線源・外照射併用放射線療法における補助ホルモン治療の有効性に関する臨床研究(2.1 版)	放射線腫瘍科	承認	学校法人慈恵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。	4/21
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。	10/7
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。	10/5
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.1.2.0)	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。	10/13
C2018-012	一過性骨髄異常増殖症(TAM)に対する化学療法による標準治療法の確立を目指した第 2 相臨床試験 (JPLSG-TAM-18)Ver.4.0	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。	10/21

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 5.5.0 版)	循環器内科	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。(特定臨床研究)研究継続の許可について報告した。	6/1
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 5.6.0 版)	循環器内科	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。(特定臨床研究)研究継続の許可について報告した。	8/31
2210074	切除不能悪性胆管閉塞に対する超音波内視鏡下胆管ドレナージ治療において、EUS-AS+HGS についての有効性に関する多施設共同前向き研究(第 1 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。	5/2
2210077	新型コロナワクチンの重症化に対する有効性の検討	感染症内科	承認	国立感染症研究所人を対象とする生命科学・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。	10/14
2210078	JCOG0802/WJOG4607L 肺野末梢小型非小細胞肺癌に対する肺葉切除と縮小切除(区域切除)の第 III 相試験 JCOG0804/WJOG4507L 胸部薄切 CT 所見に基づく肺野型早期肺癌に対する縮小切除の検証的非ランダム化試験 JCOG1211 胸部薄切 CT 所見に基づきすりガラス影優位の cT1N0 肺癌に対する区域切除の非ランダム化検証的試験の附随研究 JCOG2208A cIA 期肺癌を対象として薄切 CT と臨床所見から人工知能で病理・予後予測アルゴリズムを探索的に構築する統合解析研究 Ver.1.1.0	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。	9/29
2210081	Pfizer Registry of Outcomes in Growth hormone REsearch (PROGRES): 日常診療下でヒト成長ホルモン(hGH)治療を受けている患者を対象とした多国籍、非介入前向きコホート研究	小児代謝・内分泌内科	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。	9/29
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。	9/28