

令和4年度第8回臨床研究倫理委員会 議事概要

開催日時	2022年12月6日(火)午後6:00~午後7:20
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、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
2210069	日本の小児集中治療室 (PICU, pediatric intensive care unit)における持続的腎代替療法 (CRRT, continuous renal replacement therapy) の前向き多機関レジストリ研究 レジストリ名称:jpCRRT (Japanese pediatric CRRT) registry	集中治療部	承認	研究実施の適否について審議した。
2210070	糸球体腎炎の新たな非侵襲的検査法の開発 -腎生検と透析を回避するために-	腎臓高血圧内科	承認	研究実施の適否について審議した。
2210073	内臓トキソカラ症に対するアルペンダゾール(エスカゾール®)治療	感染症内科	承認	治療実施の適否について審議した。
2210079	カルシウム代謝異常・リン代謝異常・骨疾患の遺伝学的解析	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。
2211082	術後再建腸管を有する良性胆道閉塞症例における胆道ドレナージ法に対するバルーン内視鏡下胆道ドレナージ術と超音波内視鏡下胆道ドレナージ術の有効性と安全性に関する多機関共同前向き比較研究(第10版)	消化器内科	承認	研究実施の適否について審議した。
2211085	慢性骨髄性白血病患者に対するチロシンキナーゼ阻害薬中止後の無治療寛解維持を検討する日本国内多施設共同観察研究(Ver1.1)	血液内科	承認	研究実施の適否について審議した。
2211099	mTORopathy による難治性てんかんに対するエベロリムス治療	小児脳神経内科	承認	治療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
2210080	HER2 遺伝子発現状況による進行胃癌に対する Nivolumab 療法の有効性の検証	腫瘍内科	承認	研究実施の適否について審議した。	11/24
2211086	切除不能肝細胞がんに対するアテゾリズマブとペバシズマブ併用療法の使用実態と安全性の検討	薬剤部	承認	研究実施の適否について審議した。	11/24
2211088	脳転移を有する非小細胞肺癌症例における脳転移に対する治療戦略と予後との関係および予後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。	11/24

2211089	フルオロウラシルとシスプラチン併用療法における突出性 CINⅤ に対する追加制吐薬の使用実態	薬剤部	承認	研究実施の適否について審議した。	11/24
2211090	セマグルチド皮下注から他の GLP-1 受容体作動薬への切り替え後の臨床症状への影響	薬剤部	承認	研究実施の適否について審議した。	11/24
2211092	Rapid Response System (RRS) を要した小児患者の特徴: 日本多施設データベース研究	集中治療部	承認	研究実施の適否について審議した。	11/24
2211093	常位胎盤早期剥離の緊急帝王切開術における周術期管理および母体・胎児予後: 後方視的検討	麻酔科	承認	研究実施の適否について審議した。	11/24
2211094	全身麻酔下アブレーション術における脳波変化の後方視的検討	麻酔科	承認	研究実施の適否について審議した。	11/24
2211095	局所進行食道癌治療による食道穿孔をきたすリスク因子を探索する後方視研究	腫瘍内科	承認	研究実施の適否について審議した。	11/24
2004008	JCOG1902: 早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の高齢者適応に関する第Ⅲ相単群検証的試験 (Ver.1.1.0)	消化器内科	承認	研究継続の適否について審議した。	11/24
2106040	小児期発症の胆汁うっ滞性肝疾患を対象とした多施設前向きレジストリ研究【RADDAR-J[17]】(Ver.1.13)	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。	11/24
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)(Ver.1.7)	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。	10/21
NHO-CRB(HQ)	PD-L1 発現 50%以上の非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペムブロリズマブ単剤とペムブロリズマブ+カルボプラチン+ペメトレキセド併用療法のランダム化第Ⅲ相試験 (v1.4)	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。(特定臨床研究) 研究継続の許可について報告した。	10/21
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。	10/14
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。	10/12

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。	10/24
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。	10/24
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。	10/24
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。	10/24
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。	10/24
2211097	WJOG15822G 切除不能進行再発胃腺癌もしくは食道胃接合部腺癌に対する3次治療以降の Trifluridine/tipiracil (FTD/TPI) + Ramucirumab (RAM) 併用療法と FTD/TPI 単剤療法のランダム化第Ⅱ相比較試験 Ver1.10	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)研究実施の許可について報告した。	10/12

K2020002	JCOG1914:高齢者切除不能局所進行非小細胞肺癌に対する低用量カルボプラチンを用いた化学放射線療法とカルボプラチン+アルブミン結合パクリタキセルを用いた化学放射線療法を比較するランダム化第Ⅲ相試験(ver.1.4.0)	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。	11/10
1301099	JCOG1109:臨床病期ⅠB/Ⅱ/Ⅲ食道癌(T4を除く)に対する術前CF療法/術前DCF療法/術前CF-RT療法の第Ⅲ相比較試験	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。(特定臨床研究)研究継続の許可について報告した。	11/10
2110081	WJOG14320B HER2陽性乳癌のT-DXd治療に対するオランザピン併用制吐療法の有効性を検討するプラセボコントロール二重盲検ランダム化第Ⅱ相比較試験(ERICA) Ver.3.00	腫瘍内科	承認	学校法人昭和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。	11/4
W-5	EGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対するオシメルチニブ/アファチニブ交替療法の有効性を検討する第2相臨床試験(Alt trial)(WJOG10818L)	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。	10/25
C2018-019	小児の再発・難治性未分化大細胞リンパ腫に対する骨髄非破壊的前処置を用いた同種造血幹細胞移植の有効性と安全性を評価する多施設共同非盲検無対照試験(JPLSG-ALCL-RIC18)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。(特定臨床研究)研究継続の許可について報告した。	11/18
1509064	胃粘膜下腫瘍の診断・検査・治療方針に関する研究(第2.0版)	消化器内科	承認	岡山大学医療系部局臨床研究審査専門委員会にて承認。研究実施の許可について報告した。	10/7
2211083	トルコ鞍部・鞍部周囲嚢胞性腫瘍の画像所見に関する後方視的検討	放射線診断科	承認	大阪公立大学医学系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。	10/31

2211084	単一遺伝子異常による糖尿病に関する、有用性の高いスクリーニング基準の策定	小児代謝・内分泌内科	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。	9/28
2211087	JCOG2109: 80歳以上の高齢者肺野末梢小型非小細胞肺癌における区域切除 vs. 楔状切除のランダム化比較試験ver.1.0.1	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。	10/19
2211091	未治療 CD5 陽性びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫における新治療導入後の診療実態と予後に関する国内多機関共同観察研究(A multi-institutional observational study of newly-diagnosed CD5-positive diffuse large B-cell lymphoma after the introduction of new therapies in Japan: CD5+ DLBCL new-era project)	血液内科	承認	三重大学医学部附属病院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。	11/1
2208044	「FLT3 遺伝子変異を有する再発又は難治性の急性骨髄性白血病患者において、ギルテリチニブが同種造血幹細胞移植後成績に及ぼす影響」研究のためのヒストリカルデータ取得研究(第5版)	小児血液腫瘍科	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。	10/14
2208045	FLT3 遺伝子変異を有する再発又は難治性の急性骨髄性白血病患者における、ギルテリチニブが同種造血幹細胞移植後成績に及ぼす影響に関する観察研究(多施設、非介入、後ろ向き研究)(第5版)	小児血液腫瘍科	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。	10/14
2107048	SARS-CoV-2 に対する細胞性免疫に関する解析	感染症内科	承認	大阪大学微生物病研究所生命科学研究倫理委員会にて承認。研究実施の許可について報告した。	11/22
2212101	「エンハーツ点滴静注用 100mg 特定使用成績調査(乳癌)」患者を登録対象としたトラスツズマブ デルクステカン中止後の後治療に関するコホート研究(EN-SEMBLE) Ver.1.0	腫瘍内科	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。	10/26

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)	10/31 11/16 11/17
---------	----------------------------	-------	----	----------------------	-------------------------