

令和4年度第9回臨床研究倫理委員会 議事概要

開催日時	2023年1月10日(火)午後6:00～午後6:28
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
2212108	先天奇形症候群における遺伝的原因の探索	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
2211096	大阪市立総合医療センターにおけるHFREFに対する薬物治療の実態調査	薬剤部	承認	研究実施の適否について審議した。	12/12
2211098	ニボルマブ単剤治療を受けた非小細胞肺癌患者の観察研究(第1.21版)	腫瘍内科	承認	研究実施の適否について審議した。	12/12
2211100	経口セマグルチド初回導入における外来導入と入院導入での比較検討	薬剤部	承認	研究実施の適否について審議した。	12/12
2212104	小児血液体外循環でのヘパリン使用時における活性化凝固時間 (ACT, activated clotting time)と 活性化部分トロンボプラスチン時間 (APTT, activated partial thromboplastin time)の乖離に関連する因子の検討	集中治療部	承認	研究実施の適否について審議した。	12/12
2212105	新生児慢性肺疾患治療のステロイド投与による血糖上昇に関する考察	薬剤部	承認	研究実施の適否について審議した。	12/12
1902139	先天性および小児期心疾患症例に対する外科的治療に関する後方視的観察研究(Ver.5.0)	小児心臓血管外科	承認	研究継続の適否について審議した。	12/12
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.2.00	腫瘍内科	承認	研究継続の適否について審議した。	12/12
2208053	小児の不健康やせの定義を確立するための検討(第7版)	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。	12/12
2212102	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単剤療法継続中の残存病変への地固め放射線療法のランダ化第II相試験(ORIHALCON trial)WJOG13920L Ver.1.20	腫瘍内科	承認	静岡県立静岡がんセンター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。	11/28

特 20-1-20-1	Oligometastasis を伴う IV 期非小細胞肺癌に対する Pembrolizumab を含む集学的治療の第 II 相試験 (TRAP OLIGO study) (WJOG11118L) Ver.3.00	腫瘍内科	承認	静岡県立静岡がん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。	11/28
T2020007	WJOG14220B アベマシクリブ投与後の HR 陽性 HER2 陰性転移再発乳癌に対するアベマシクリブの re-challenge 試験 / ctDNA の継時的評価による薬剤耐性メカニズムの評価 (Ver.4.10)	腫瘍内科	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。	11/24
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)	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。研究継続の許可について報告した。	12/5
C2018-018	初発小児フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病 (Ph+ALL) に対するダサチニブ併用化学療法の第 II 相臨床試験 (JPLSG-ALL-Ph18) (Ver.5.2)	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。	11/18
K2018010	JCOG1612: 局所切除後の垂直断端陰性かつ高リスク下部直腸粘膜下層浸潤癌 (pT1 癌) に対するカペシタビン併用放射線療法の単群検証的試験 (Ver1.8.0)	消化器内科	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。	11/11
K2018010	JCOG1612: 局所切除後の垂直断端陰性かつ高リスク下部直腸粘膜下層浸潤癌 (pT1 癌) に対するカペシタビン併用放射線療法の単群検証的試験 (Ver1.7.0)	消化器内科	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。	7/14
K2019002	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単群検証的試験 (ver.1.6.0)	呼吸器外科	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。	10/13

2212117	小児膠芽腫に対する NovoTTF-100A の安全性確認試験	小児血液腫瘍科	承認	地方独立行政法人東京都健康長寿医療センター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。	12/8
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。	11/29
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。	11/29
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	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。	11/9
N20180008-1	国際共同多施設での胚細胞腫瘍低リスク患者に対する積極的サーベイランス第Ⅲ相試験並びに標準リスクの小児及び成人患者に対するカルボプラチンとシスプラチンのランダム化比較試験;AGCT1531(第2.2版)	小児血液腫瘍科	承認	慶應義塾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。	11/30
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5.0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。	12/12
2111092	小児・AYA世代の限局期成熟B細胞性リンパ腫に対するリツキシマブ併用化学療法の有効性の評価を目的とした多施設共同臨床試験(JPLSG-B-NHL-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。研究継続の許可について報告した。	12/16
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。研究継続の許可について報告した。	12/7

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。	12/21
2212102	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単剤療法継続中の残存病変への地固め放射線療法のランダ化第 II 相試験(ORIHALCON trial)WJOG13920L	腫瘍内科	承認	静岡県立静岡がん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。	12/14
2212106	アベマシクリブを服用した転移性乳癌患者を対象に使用実態および有効性を評価する国際共同観察研究	腫瘍内科	承認	名古屋市立大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。	11/14
2212107	小児腎悪性腫瘍の治療法開発に必要な新規バイオマーカー・病理所見・画像所見を同定するための国際的前向き観察研究(UMBRELLA-J) Ver.2.3	小児血液腫瘍科	承認	兵庫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。	11/25
2212109	わが国の小児がんサバイバーの健康・社会生活状況の実態解明に関する前向きコホート研究 Ver.1.4	小児血液腫瘍科	承認	名古屋大学大学院医学系研究科・医学部附属病院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。	12/1
2212110	わが国の小児がんサバイバーの健康・社会生活状況の実態解明に関する大規模調査研究 Ver.1.4	小児血液腫瘍科	承認	名古屋大学大学院医学系研究科・医学部附属病院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。	12/1
2212111	小児がんサバイバーにおける quality of life ならびにサルコペニア・神経心理学的合併症・心臓健康管理に関する WEB アンケート調査 Ver.1.4	小児血液腫瘍科	承認	名古屋大学大学院医学系研究科・医学部附属病院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。	12/1

2212112	JACLS における再発 T 細胞性急性リンパ性白血病の後方視的調査研究(第 1.0 版)	小児血液腫瘍科	承認	浜松医科大学生命科学・医学系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。	11/29
2212113	新型コロナワクチンの中等症・重症に対する有効性評価のための症例対照研究	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。	11/29
2212114	胆道閉鎖症におけるビタミン K 製剤投与法がビタミン K 欠乏性出血症に与える影響に関する疫学研究(第 4 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。	4/19
2212115	アグレッシブ NK 細胞白血病に関する多機関共同後方視的研究(ANKL22)第 1.2 版	血液内科	承認	島根大学医学部医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。	3/9
2212118	PD-1 経路阻害薬の血液検体による効果予測因子および予後因子に関する多機関共同探索的研究(MRD-PD1 study) Ver.2.3	腫瘍内科	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。	12/6
2301119	アグレッシブ ATL における予後因子の検討と個別化医療の確立を目的とした全国一元化レジストリおよびバイオレポジトリの構築(第 1.2 版)	血液内科	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。	7/15
5631	混合病棟における糖尿病患者への予防的フットケアを導入して～病棟看護師の動機づけを促進する要因をマズローの欲求5段階説に基づいて検討する～	すみれ 13 病棟	承認	研究実施の適否について審議した。	12/21
5635	経腸栄養患者における下痢対策としての効果的 REF-P1 の使用について	さくら 12 病棟	却下	研究実施の適否について審議した。	12/21

5636	根治困難であることを伝えたターミナル期の思春期小児がん患者の姿とその支援	さくら 7 病棟	承認	研究実施の適否について審議した。	12/21
5637	COVID-19 パンデミックによる緩和ケア病棟閉鎖後のがん患者の救急受診を取り巻く現状調査	ER・外傷センター	承認	研究実施の適否について審議した。	12/21
5638	整形外科病棟における術後せん妄予防に関する看護師の意識と取り組みの現状	さくら 13 病棟	承認	研究実施の適否について審議した。	12/21
5639	ICU 看護師の ICU 経験年数と自己教育力の関連	ICU1	承認	研究実施の適否について審議した。	12/21
5643	COVID-19 流行下において妊婦の不安および抑うつに影響を与える要因	すみれ9病棟	却下	研究実施の適否について審議した。	12/21
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。	12/12