

令和4年度第10回臨床研究倫理委員会 議事概要

開催日時	2022年2月7日(火)午後6:00~午後6:30
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、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
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(第2版)	小児血液腫瘍科	承認	研究継続の適否について審議した。
2301125	脱水型遺伝性有口赤血球症に併発する赤血球輸血非依存性鉄過剰症に対するデフェラシロクス治療	血液内科	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
2212116	重度手根管症候群に対する手術療法の臨床成績—母指球筋回復例と非回復例の比較検討—	整形外科	承認	研究実施の適否について審議した。	1/23
2301123	胎児総肺静脈還流異常の肺静脈血流異常所見の検討	小児循環器内科	承認	研究実施の適否について審議した。	1/23
1910079	進展型小細胞肺癌患者に対する初回治療カルボプラチン/エトポシド/アテゾリズマブ併用療法の実地診療における有効性、安全性を検討する多施設前向き観察研究(Ver.2.0)	腫瘍内科	承認	研究継続の適否について審議した。	1/23
1912100	ステロイド薬または免疫抑制薬内服下での弱毒生ワクチン接種の多施設共同前向きコホート研究(Ver.4.0)	小児総合診療科	承認	研究継続の適否について審議した。	1/23
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.11.0)	消化器内科	承認	研究継続の適否について審議した。	1/23
2002129	小児頭蓋内出血における病態解明(Ver.2.0)	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。	1/23
2102161	96週間以上ヌーカラを使用しているEGPA患者を対象に実臨床におけるヌーカラの長期安全性及び有効性を評価する国内、単群、多施設共同研究	総合診療科	承認	研究継続の適否について審議した。	1/23
2102165	内視鏡切除後pT1a-MMかつ脈管侵襲陰性の食道扁平上皮癌の長期予後に関する多施設共同後向き観察研究(Ver.1.10)	消化器内科	承認	研究継続の適否について審議した。	1/23
2206029	膵癌術後のオリゴ肺転移に対する肺切除に関する多機関共同後向き観察研究 JON2106-P	消化器内科	承認	研究継続の適否について審議した。	1/23

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	研究継続の適否について審議した。	1/23
2302130	HER2 低発現乳がんに対する内分泌療法の治療効果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。	2/3
1712093	疫学調査「口腔がん登録」	口腔外科	承認	研究継続の適否について審議した。	2/3
1904001	抗凝固薬内服例の胃腫瘍に対する内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)における ダビガトラン置換の有効性を検証する多施設前向き試験(Ver.2.3)	消化器内科	承認	研究継続の適否について審議した。	2/3
1906024	前向き観察研究に登録された骨髄異形成症候群における、同種移植までの橋渡し治療と移植成績の検討 JALSG AML/MDS/CMML Clinical Observational Study (JALSG-CS)-11-MDS-SCT(Ver.1.7)	血液内科	承認	研究継続の適否について審議した。	2/3
2104009	当院における、非ホジキンリンパ腫に対する自家造血幹細胞移植併用 MEAM 療法の有効性と安全性の検討(第2版)	血液内科	承認	研究継続の適否について審議した。	2/3
2301120	JCOG2103: 画像上診断困難な胸膜播種を有する臨床病期 IVA 期 (cT1-2bN0-1M1a) 非小細胞肺癌に対する原発巣切除追加の治療的意義を検証するランダム化比較第 III 相試験(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) 研究実施の許可について報告した。	12/9
C2019-003	再発急性前骨髄球性白血病(APL)に対する Tamibarotene (Am80)と亜ヒ酸(ATO)の併用、寛解後療法として Gemtuzumab Ozogamicin(GO)を用いた治療レジメンの有効性および安全性検証試験-第 II 相臨床試験 (JALSG-APL219R)(Ver3.0)	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。	3/18
C2019-003	再発急性前骨髄球性白血病(APL)に対する Tamibarotene (Am80)と亜ヒ酸(ATO)の併用、寛解後療法として Gemtuzumab Ozogamicin(GO)を用いた治療レジメンの有効性および安全性検証試験-第 II 相臨床試験 (JALSG-APL219R)(Ver4.0)	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。	11/18

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 2.1 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。	1/5
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	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。	1/5
2111094	ALK 遺伝子転座陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対する、初回治療としての Brigatinib + Carboplatin + Pemetrexed と Brigatinib の非盲検化ランダム化第 II 相試験(WJOG14720L)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。(特定臨床研究)研究継続の許可について報告した。	12/26
2212102	EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対するオン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ム化第 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。(特定臨床研究)研究継続の許可について報告した。	1/12
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.1.10.0)	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。	1/12
2106036	Randomized, Embedded, Multifactorial Adaptive Platform trial for Community-Acquired Pneumonia(REMAP-CAP) 第 4.0 版	感染症内科	承認	聖マリアンナ医科大学 生命倫理委員会(臨床試験部会)にて承認。研究実施の許可について報告した。	12/13
2301122	超音波内視鏡ガイド下胆道ドレナージ術における偶発症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。	10/21

2301124	ESBL(extended-spectrum β -lactamase:基質特異性拡張型 β ラクタマーゼ)産生大腸菌による血流感染症に対する標的治療としてのメロペネムとセフメタゾールの有効性を検討する無作為化非盲検比較対照試験(CEFMEC 試験) Randomised Controlled Trial of Meropenem versus Cefmetazole for definitive treatment of bloodstream infections due to ESBL-producing <i>Escherichia coli</i> (CEFMEC Trial)第 1.1 版	感染症内科	承認	国立研究開発法人国立国際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。	1/4
2301127	遺伝性疾患診断のための網羅的解析およびバイオマーカー探索研究	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。	10/13
2301128	本邦における POEMS 症候群自家移植症例の長期予後の解析(第 1.2 版)	血液内科	承認	千葉大学大学院医学研究院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
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。(2 件)	1/23 1/31