

令和4年度第11回臨床研究倫理委員会 議事概要

開催日時	2023年3月7日(火)午後6:00~午後7:05
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
2301126	ヒト毛包を用いた薬剤活性評価系の検討	形成外科	承認	研究実施の適否について審議した。
2302134	難治性心室性不整脈に対するケミカルアブレーション	循環器内科	承認	治療実施の適否について審議した。
2302135	小児持続的血液浄化療法 (CRRT, continuous renal replacement therapy)の多国籍多機関レジストリデータを用いた予後予測因子の検討 国際共同研究組織名: Worldwide Exploration of Renal Replacement Outcomes Collaborative in Kidney Disease (WE-ROCK)	集中治療部	承認	研究実施の適否について審議した。

【その他の審議事項】

研究実施状況報告書について審議し、全て承認された。

【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
2302136	Fontan 術後関連疾患のリスク因子の検討	小児循環器内科	承認	研究実施の適否について審議した。	2/24
831	先天代謝異常症の遺伝子診断(第3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。	2/24
1604003	WJOG8415L(J-PLEURA)がんに性胸膜炎に対する胸膜癒着療法のランダム化比較第3相試験:滅菌調整タルク vs.OK-432(Ver.3.10)	腫瘍内科	承認	研究継続の適否について審議した。	2/24
1701099	IPMNの画像診断・経過観察法・手術適応に関する観察研究(第2.0版)	消化器内科	承認	研究継続の適否について審議した。	2/24
1810070	日本腎生検レジストリーを利用したわが国における巣状分節性糸球体硬化症のvariantの予後についての二次調査(ver0.4)	腎臓高血圧内科	承認	研究継続の適否について審議した。	2/24
1908042	先天性および小児期心疾患症例に対する心臓カテーテル検査・治療に関する後方視的観察研究(第3版)	小児循環器内科	承認	研究継続の適否について審議した。	2/24

1909066	消化管出血症例の原因・背景・臨床経過についての観察研究(第 2.0 版)	消化器内科	承認	研究継続の適否について審議した。	2/24
2003143	先天性高インスリン血症の長期予後調査(Ver.2.0)	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。	2/24
2105021	先天性糖尿病のエクソーム解析(第 2 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。	2/24
2203158	腎生検で診断の得られた希少 6 腎疾患の臨床像と病理学的特徴の検討に関する研究	腎臓・高血圧内科	承認	研究継続の適否について審議した。	2/24
2206029	膵癌術後のオリゴ肺転移に対する肺切除に関する 多機関共同後ろ向き観察研究 JON2106-P (第 2.1 版)	消化器内科	承認	研究継続の適否について審議した。	2/24
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。	1/30
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)WJOG13920LVer.1.30	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)研究継続の許可について報告した。	1/30
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(第 19.0 版)	感染症内科	承認	宮崎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。	1/12
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
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

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
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
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。	1/11
2018003	JCOG1510: 切除不能局所進行胸部食道扁平上皮癌に対する根治的化学放射線療法と導入Docetaxel+CDDP+5-FU療法後のConversion Surgeryを比較するランダム化第III相試験(Ver.1.9.0)	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。	2/9
K2019003	JCOG1904: Clinical-T1bN0M0 食道癌に対する総線量低減と予防照射の意義を検証するランダム化比較試験(ver.1.5.0)	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。	2/9
2301129	膵腫瘍に対する超音波内視鏡下穿刺吸引生検(EUS-FNA)後の穿刺経路腫瘍細胞播種(Needle tract seeding)の前向き全国調査(第1.1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。	12/20