

令和5年度第1回臨床研究倫理委員会 議事概要

開催日時	2023年4月4日(火)午後6:00~午後7:04
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、藤崎、白野、窪田、南川、川口、後藤、長澤

受付番号	課題名	所属	審査結果	審議事項
2209063	高齢化する慢性疾患患者への心理的支援法の構築に関する統合的研究	糖尿病内科	承認	研究実施の適否について審議した。
2302131	カテーテル挿入患者を対象としたカテーテル関連血流感染予防におけるクロルヘキシジンアルコールに対するオラネキシジングルコン酸塩液の非劣性を検討する試験(カテーテル関連血流感染症予防に対するオラネキシジングルコン酸塩の有効性の検討)-多施設共同無作為化非盲検並行群間比較試験-	救命救急部	承認	研究実施の適否について審議した。
2302132	尿中バイオマーカーのパネル化による腎臓病に対する非侵襲的検査法の開発	腎臓・高血圧内科	承認	研究実施の適否について審議した。
2303144	急性/慢性膿胸治療に対するウロキナーゼの胸腔内注入	呼吸器外科	承認	治療実施の適否について審議した。
2303145	有瘻孔膿胸/気管支胸腔瘻に対するヒストアクリル(n-butyl-2-cyanoacrylate)による気管支充填術	呼吸器外科	承認	治療実施の適否について審議した。
2303146	急性/慢性膿胸治療における胸腔内パルス式洗浄	呼吸器外科	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
2303141	掌側プレートを用いた橈骨遠位端骨折術後の手指屈指腱皮下断裂発生に関する因子および腱再建の臨床成績に関する後ろ向き研究	整形外科	承認	研究実施の適否について審議した。	3/31
2303148	頭頸部再建術後の不穩が周術期合併症に与える影響についての検討	形成外科	承認	研究実施の適否について審議した。	3/31
2303149	カルボプラチンの投与設計に関する検討	薬剤部	承認	研究実施の適否について審議した。	3/31
1806033	乳幼児における頭皮伸展量の研究	形成外科	承認	研究継続の適否について審議した。	3/31

1909053	EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌におけるアファチニブからオシメルチニブへの逐次投与の有効性を評価する多施設共同前向き観察研究(Gio-Tag Japan)(第 2.0 版)	腫瘍内科	承認	研究継続の適否について審議した。	3/31
2006053	局所進行非小細胞肺癌に対する化学放射線療法を受けた患者の後ろ向き研究(第 4 版)	腫瘍内科	承認	研究継続の適否について審議した。	3/31
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。	3/31
2109061	MSI-High 肝胆膵領域癌に対する観察研究(Ver 6.0)	消化器内科	承認	研究継続の適否について審議した。	3/31
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。	3/3
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。	2/8
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.1.30	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。	3/6
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.1.4.0)	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。	3/9
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.5.00)	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。(特定臨床研究)研究継続の許可について報告した。	3/23

1706022	WJOG9216G:切除不能進行・再発大腸がん初回化学療法例に対する FOLFIRI+ramucirumab 療法と FOLFOXIRI+ramucirumab 療法のランダム化第 II 相試験	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。	3/24
SP18004	Sensitizing EGFR uncommon mutation 陽性未治療非扁平上皮非小細胞肺癌に対する Afatinib と Chemotherapy を比較する第 III 相試験	腫瘍内科	承認	新潟大学中央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。	3/20
W-38	免疫チェックポイント阻害剤とプラチナを含む化学療法の併用療法による初回治療が無効もしくは治療後に再燃した切除不能な進行・再発の肺扁平上皮癌患者を対象としたシスプラチン、ゲムシタビン、ネシツムマブの3剤併用療法の多施設共同第 II 相試験(Ver.3.10)	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。	3/23
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)	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。	3/17
C2020-009	本邦の初発 APL に対する ATRA+ATO 療法の多施設共同第 II 相試験(JALSG-APL220)(第 1.3 版)	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。	2021/ 9/21
C2020-009	本邦の初発 APL に対する ATRA+ATO 療法の多施設共同第 II 相試験(JALSG-APL220)(第 1.4 版)	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。	2022/ 3/18
C2020-009	本邦の初発 APL に対する ATRA+ATO 療法の多施設共同第 II 相試験(JALSG-APL220)(第 2.0 版)	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。	3/17

2009101	小児内分泌疾患患者臨床情報の全国登録システムの構築(Ver.3.1)	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。	2/16
2303137	小児膠芽腫における腫瘍遺伝子発現プロファイルの研究(第1版)	小児血液腫瘍科	承認	東京都立小児総合医療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。	2022/4/18
2303138	アルポート症候群レジストリ研究(第3.1版)	小児総合診療科	承認	神戸大学大学院医学研究科等医学倫理委員会にて承認。研究実施の許可について報告した。	2/17
2303139	HR陽性HER2陰性進行転移乳癌における一次内分泌療法+CDK4/6阻害薬後の二次、三次内分泌療法の治療戦略についての検討 一多施設共同第II相試験一 (KBCSG-TR2220)第1.0版	乳腺外科	承認	大阪国際がん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。	1/18
2303140	切除後の非小細胞肺癌に対するアテゾリズマブ術後補助療法の多機関共同前向き観察研究<J-CURE> Ver1.0	腫瘍内科	承認	千葉大学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。	1/31
2303142	結節性硬化症のてんかんに対するエベロリムスの効果に関する脳波研究(第1版)	小児脳神経内科	承認	鳥取大学医学部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。	2022/12/13
2303143	フレイル判定を組み込んだ高齢者に対する肝胆膵外科術後自立生活を困難にする指標の確立 Ver.1.0	肝胆膵外科	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。	1/20
1907036	小児急性骨髄性白血病難治例の前方視的観察研究(AML-R15)第3.1版	小児血液腫瘍科	承認	宮崎大学医学部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。	3/13

2303147	急性骨髄性白血病の疾患分類ごとの治療選択および個別カスタム微小残存測定と治療成績との統計学的解析 (WT1-AM-06 研究) 第1版	血液内科	承認	大阪大学医学部附属病院観察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。	3/22
2303150	患者情報システムを用いた集中治療部の機能評価 (JIPAD 事業) Ver1.8	集中治療部	承認	東京大学大学院医学系研究科・医学部倫理委員会にて承認。研究実施の許可について報告した。	2/28
5640	コロナ禍におけるICUでのせん妄評価の検証	ICU1	承認	研究実施の適否について審議した。	3/14
5641	不安の強い急性白血病患児の揺らぎと看護師の介入をペプロウの看護理論を用いて検討した事例	すみれ7病棟	承認	研究実施の適否について審議した。	3/14
5642	AYA世代病棟における小児がんをもつ高校生への就学支援	さくら15階病棟	承認	研究実施の適否について審議した。	3/14
5644	脳幹部腫瘍を患った思春期患者とその家族の退院にむけた意思決定支援	すみれ7病棟	承認	研究実施の適否について審議した。	3/14
5645	小児科病棟でコロナ禍に長期間付き添った母親の思い	すみれ6病棟	承認	研究実施の適否について審議した。	3/14
5647	オラネジン使用に伴う遅発性皮膚障害を発生した患者の特徴	手術センター	却下	研究実施の適否について審議した。	3/14
5510	高度急性期病院で働く小児病棟の看護師が捉える、入院児の親の虐待を危惧する養育へのアセスメント視点	看護部	承認	研究継続の適否について審議した。	3/14
5537	A病棟における小児血液内科患者の栄養充足率の実態調査	放射線科	承認	研究継続の適否について審議した。	3/14
5616	ペリネイタルロスのケアを経験した新人期助産師の思い	すみれ9階病棟	承認	研究継続の適否について審議した。	3/14
5631	マズローの欲求5段階説に基づく予防的フットケア指導意欲の動機づけを促進する要因に関する研究	すみれ13階病棟	承認	研究継続の適否について審議した。	3/14
5632	がん患者におけるサージカル手袋圧迫療法の効果～タキサン系薬剤による末梢神経障害の程度と日常生活への影響～	すみれ17病棟	承認	研究継続の適否について審議した。	3/14
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)	3/27 3/30