

令和5年度第2回臨床研究倫理委員会 議事概要

|       |  |
|-------|--|
| 開催日時  | 2023年5月9日(火)午後6:00～午後6:51              |
| 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、南川、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             |
|---------|---|-------|------|------------------|
| 2304008 | STIL-TAL1 陽性急性 T リンパ芽球性白血病における白血球増多症に対する白血球除去療法 | 血液内科  | 承認   | 治療実施の適否について審議した。 |
| 2304009 | ケナコルト A の硝子体手術時における硝子体可視化のための適応外使用              | 眼科    | 承認   | 治療実施の適否について審議した。 |
| 2304013 | 家族性神経・筋疾患の遺伝子解析に関する研究                           | 脳神経内科 | 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  |
|---------|---|-------------|------|---------------------|------|
| 2304001 | 胃癌手術患者における cancer cachexia index の予後予測に関する後ろ向き研究  | 消化器外科       | 承認   | 研究実施の適否について審議した。    | 4/14 |
| 2304002 | 人工聴覚器手術全国データベースの構築(第 1.1 版)   | 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 | 承認   | 研究実施の適否について審議した。    | 4/14 |
| 2304003 | 呼吸器外科手術症例の臨床経過・予後における好中球/リンパ球比の意義   | 呼吸器外科       | 承認   | 研究実施の適否について審議した。    | 4/14 |
| 2304005 | 急性リンパ芽球性白血病の高齢患者における治療内容と予後に関する後方視的観察研究   | 血液内科        | 承認   | 研究実施の適否について審議した。    | 4/14 |
| 2304007 | 当院における原発性免疫不全症に対する強化骨髄非破壊的前処置<br>Adjusted-intensity conditioning for inborn errors of immunity                    | 小児血液腫瘍科     | 承認   | その他症例報告の適否について審議した。 | 4/14 |
| 2105012 | 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌(NSCLC)または進展型小細胞肺癌(ED-SCLC)患者に対するアテゾリズマブ併用療法の多施設共同前向き観察研究:<br>(J-TAIL-2)におけるバイオマーカー探索研究(第 1.1 版) | 腫瘍内科        | 承認   | 研究継続の適否について審議した。    | 4/14 |
| 1708039 | 超難治性てんかん重積状態に対するケタミン治療(第 2 版)   | 小児脳神経内科     | 承認   | 治療継続の適否について審議した。    | 4/14 |
| 2304011 | 大量メトトレキサート療法における排泄遅延の経過   | 薬剤部         | 承認   | 研究実施の適否について審議した。    | 4/26 |

|         |   |            |    |  |      |
|---------|---|------------|----|--|------|
| 2304012 | 中枢性思春期早発症女児に対するリュープロレリン酢酸塩(リュープリン®)使用についての満足度アンケート調査  | 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。                                       | 4/26 |
| 1505017 | 常染色体優性多発性嚢胞腎患者に対するトルバプタン(サムスカ®)導入期と慢性期における腎内レニン・アンジオテンシン系などに関する観察研究 (第2版)   | 腎臓高血圧内科    | 承認 | 研究継続の適否について審議した。                                       | 4/26 |
| 1507038 | 悪性腫瘍を合併した膜性腎症に関する臨床病理学的検討(第2版)  | 腎臓・高血圧内科   | 承認 | 研究継続の適否について審議した。                                       | 4/26 |
| 1905010 | アジア人の非小細胞肺癌における個別化医療の確立を目指した、遺伝子スクリーニングとモニタリングのための多施設共同前向き観察研究(LC-SCRUM-Asia) 第3.2版   | 腫瘍内科       | 承認 | 研究継続の適否について審議した。                                       | 4/26 |
| 2005024 | EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対する初回治療 Osimertinib の多施設実態調査(Ver.4.0)  | 腫瘍内科       | 承認 | 研究継続の適否について審議した。                                       | 4/26 |
| 2009090 | 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌(NSCLC)または進展型小細胞肺癌(ED-SCLC)患者に対するアテゾリズマブ併用療法の多施設共同前向き観察研究 J-TAIL-2 (第1.11版)  | 腫瘍内科       | 承認 | 研究継続の適否について審議した。                                       | 4/26 |
| 2103167 | 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)における Cell free DNA を用いたバイオマーカー探索研究 Ver2.0                    | 腫瘍内科       | 承認 | 研究継続の適否について審議した。                                       | 4/26 |
| 2112116 | 小児脳腫瘍を中心とする脳損傷患者の高次脳機能スクリーニング評価方法の確立に関する研究  | 小児言語科      | 承認 | 研究継続の適否について審議した。                                       | 4/26 |
| 20-C11  | 腎機能低下進行非扁平上皮非小細胞肺癌を対象としたカルボプラチン+nab-パクリタキセル+アテゾリズマブ併用療法の第II相試験  | 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。     | 4/5  |
| 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 Ver1.20 | 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。 | 3/24 |

|          |  |         |    |  |             |
|----------|--|---------|----|--|-------------|
| 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。 | 4/10        |
| K2018036 | JCOG1701: 非小細胞肺癌に対する PD-1 経路阻害薬の継続と休止に関するランダム化比較第 III 相試験 (Ver.2.5.0)  | 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。  | 2022<br>9/8 |
| K2018036 | JCOG1701: 非小細胞肺癌に対する PD-1 経路阻害薬の継続と休止に関するランダム化比較第 III 相試験 (Ver.2.6.0)  | 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。  | 4/13        |
| 2110081  | WJOG14320B<br>HER2 陽性及び低発現乳癌の 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.4.00 | 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。       | 4/17        |
| 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                               | 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。(特定臨床研究)研究継続の許可について報告した。  | 4/13        |
| 1601116  | 小児ホジキンリンパ腫に対する FDG-PET 検査による初期治療反応性判定を用いた治療法の効果を確認する第 II 相試験(HL-14)  | 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。      | 4/21        |
| 2210076  | 放射線療法/化学放射線療法後に高度狭窄が残存する根治切除不可能な進行食道癌に対する自己拡張型金属ステント留置の安全性に関する多機関共同観察研究(第 1.1 版)                             | 消化器内科   | 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。             | 3/27        |

|         |  |            |    |   |                     |
|---------|--|------------|----|---|---------------------|
| 2304004 | 多発性骨髄腫に対するイサツキシマブの実臨床使用に関する後方視的研究 Ver.1.0  | 血液内科       | 承認 | 大阪市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。      | 2022<br>3/14        |
| 2304006 | 未治療日本人転移性腎細胞癌患者を対象としたカボザンチニブ・ニボルマブ併用療法の有効性と安全性に関する前向き観察研究(JACUMET 試験)Ver.1.0           | 泌尿器科       | 承認 | 近畿大学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。             | 3/22                |
| 2209062 | 日本外傷データベースへの外傷患者登録と登録データを用いた臨床研究(第4版)  | 救命救急部      | 承認 | 佐賀大学医学部附属病院臨床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。   | 2/6                 |
| 2304014 | 血液疾患患者における SARS-CoV-2 感染症重症化因子に関する後方視的観察研究(第1.3版)                                      | 血液内科       | 承認 | 藤田医科大学医学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。        | 4/19                |
| 2305016 | 抗凝固薬服用者に対する胃内視鏡的粘膜下層剥離術後後出血のリスク評価と抗血栓薬内服者に対する消化器内視鏡診療ガイドライン追補版の妥当性評価: 多施設共同観察研究 Ver1.1 | 消化器内科      | 承認 | 京都医療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。          | 2022<br>12/19       |
| 2305018 | 治療群・無治療群のゴナドトロピン依存性思春期早発症の女兒における身長予後についての検討(第5版)                                       | 小児代謝・内分泌内科 | 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<br>10/18       |
| 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)                          | 3/31<br>5/1<br>(2件) |