

令和5年度第3回臨床研究倫理委員会 議事概要

開催日時	2023年6月6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、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
2304010	門脈血栓症に対するオルガンによる治療	肝臓内科	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
2305017	子宮腺筋症を合併した子宮体がんの MRI による筋層浸潤の程度の評価(後方向視的研究)	婦人科	承認	研究実施の適否について審議した。	5/22
2305019	当科における乳癌他全身麻酔術後悪心・嘔吐(PONV)発症リスクの検討	乳腺外科	承認	研究実施の適否について審議した。	5/22
2305021	先天性横隔膜ヘルニア根治術の術式における周術期管理の比較検討	麻酔科	承認	研究実施の適否について審議した。	5/22
2305025	乳癌術前病理診断における当院での1回穿刺針組織診(CNB)の診断能	乳腺外科	承認	研究実施の適否について審議した。	5/22
2305026	80歳以上の高齢者乳癌の治療選択の変化と阻害要因	乳腺外科	承認	研究実施の適否について審議した。	5/22
2305027	小児血液悪性疾患を対象とした晩期心臓合併症に関する研究	小児血液腫瘍科	承認	研究実施の適否について審議した。	5/22
2305028	内分泌療法のみで治療経過を見た高齢者乳癌の7例	乳腺外科	承認	研究実施の適否について審議した。	5/22
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.12.0)	消化器内科	承認	研究継続の適否について審議した。	5/22
2004008	JCOG1902: 早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の高齢者適応に関する第III相単群検証的試験(Ver.2.0.0)	消化器内科	承認	研究継続の適否について審議した。	5/22
2204002	通院患者のがん疼痛セルフマネジメントを促進する看護介入プログラムの有効性の評価 Ver3	看護部	承認	研究継続の適否について審議した。	5/22
2208053	小児の不健康やせの定義を確立するための検討(第8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。	5/22
2305030	当院における小児再発難治性急性骨髄性白血病に対するvenetoclax/azacitidine併用療法の使用経験	小児医療センター	承認	その他症例報告の適否について審議した。	6/5

1706024	小児腫瘍性疾患の遺伝子診断結果に基づく Cancer predisposition syndrome の診断(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。	6/5
2004003	ROS1 融合遺伝子陽性固形がんに対するプリガチニブのバイオマーカー探索研究「ROS1 融合遺伝子変異陽性の進行固形がんを対象とした プリガチニブのバスケット試験」の附随研究(Ver.1.8)	腫瘍内科	承認	研究継続の適否について審議した。	6/5
2210069	日本の小児集中治療室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 (第3版)	集中治療部	承認	研究継続の適否について審議した。	6/5
1612096	横紋筋肉腫低リスク A 群患者に対する VAC1.2(ビンクリスチン、アクチノマイシン D、シクロホスファミド 1.2 g/m ²)/VA 療法の有効性及び安全性の評価 第 II 相臨床試験	小児血液腫瘍科	承認	京都府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。	1/20
1602130	高齢者切除不能・再発胃癌に対する S-1 単剤療法と S-1/L-OHP 併用(SOX)療法のランダム化第 II 相試験(WJOG8315G)	腫瘍内科	承認	愛知県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。	4/7
2109070	JCOG2002: 進展型小細胞肺癌に対する胸部放射線治療の追加を検討するランダム化第 III 相試験(ver.1.3.0)	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
2305029	JCOG2203: 食道胃接合部腺癌に対する DOS or FLOT を用いた術前化学療法のランダム化第 II/III 相試験(Ver.1.0.1)	放射線腫瘍科	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)研究実施の許可について報告した。	5/2
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。	5/10

K2020002	JCOG1914:高齢者切除不能局所進行非小細胞肺癌に対する低用量カルボプラチンを用いた化学放射線療法とカルボプラチン+アルブミン結合パクリタキセルを用いた化学放射線療法を比較するランダム化第Ⅲ相試験 (ver.1.5.0)	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。	5/11
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.1.11.0)	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。	5/15
2306031	JCOG2206:術前化学療法後に根治手術が行われ病理学的完全奏効とならなかった食道扁平上皮癌における術後無治療/ニボルマブ療法/S-1療法のランダム化比較第Ⅲ相試験(Ver.1.0.2)	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)研究実施の許可について報告した。	5/22
W-22	パーキンソン病患者における L-ドパ/DCI 配合剤治療へのセレギリンあるいはゾニサミドの上乗せ効果に関する無作為化比較第Ⅱ相試験(第 5.9 版)	脳神経内科	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。	5/22
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(第 5.7.0 版)	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。	5/31
2305020	日本熱傷学会「熱傷入院患者レジストリー」への症例登録事業(第 1.0 版)	形成外科	承認	筑波大学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。	2/7
2305022	婦人科悪性腫瘍におけるがん遺伝子パネル検査の現状に関する多機関共同観察研究(第 1 版)	婦人科	承認	大阪医科薬科大学医学研究専門部会にて承認。研究実施の許可について報告した。	3/14

2305023	実臨床における Venetoclax ±Rituximab を 24 ヶ月間投与した日本人慢性リンパ性白血病患者の MRD 陰性率に関する観察研究 (Japan CLL-MRD study) (第 1.1 版)	血液内科	承認	名古屋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。	4/24
2305024	種痘未接種患者におけるエムボックスの疫学調査	感染症内科	承認	大阪大学微生物病研究所生命科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。	5/9
5648	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階病棟	承認	研究実施の適否について審議した。	5/22
5650	PICU での縦隔洗浄準備における e ラーニングの効果	ICU2 病棟	承認	研究実施の適否について審議した。	5/22
5651	オラネジン使用に伴う遅発性皮膚障害の現状調査	手術センター	承認	研究実施の適否について審議した。	5/22
5652	脳卒中で意識障害をきたした身寄りのない患者の代理意思決定支援に対する看護師の困難感	さくら 12 階病棟	承認	研究実施の適否について審議した。	5/22
5653	集中治療室 (ICU) と小児集中治療室 (PICU) における看護活動量調査	ICU1	承認	研究実施の適否について審議した。	5/22
5654	モジュールナーシング導入による ICU 看護師の倫理的苦悩の変化	ICU3	承認	研究実施の適否について審議した。	5/22
5623	外来がん薬物療法を受ける高齢者にスクリーニングツールを活用した看護支援の実態調査	外来化学療法室	承認	研究継続の適否について審議した。	5/22
5649	心不全チームの活動による病棟スタッフの心不全療養指導についての行動変化	すみれ 11 階病棟	承認	研究継続の適否について審議した。	5/22
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)	5/16 6/1 6/5