

令和5年度第4回臨床研究倫理委員会 議事概要

開催日時	2023年7月4日(火)午後6:00~午後6:40
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、南川、後藤、長澤

受付番号	課題名	所属	審査結果	審議事項
2306035	日本の遺伝性血管性浮腫患者を対象としたデジタルバイオマーカー研究:発作予兆因子の探索的縦断研究	総合診療科	承認	研究実施の適否について審議した。
2306037	再発卵巣顆粒膜細胞腫に対するアロマターゼ阻害剤(レトロゾール 2.5mg 錠)治療について	婦人科	承認	治療実施の適否について審議した。
2306038	内分泌代謝疾患の遺伝子型・核型・表現型関連等に関する研究	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。

【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
2306034	膵頭十二指腸切除術における門脈合併切除例の検討	肝胆膵外科	承認	研究実施の適否について審議した。	6/30
2306039	超難治性てんかん重積状態に対するケタミンの有用性に関する臨床的検討	小児脳神経内科	承認	研究実施の適否について審議した。	6/30
2306040	心臓弁膜症疾患における解剖生理学的検討	心臓血管外科	承認	研究実施の適否について審議した。	6/30
2306041	AKI バイオマーカーを用いた重症 COVID-19 患者における AKI の発症と腎代替療法の導入及び予後の予測(単施設後ろ向きコホート研究)	救命救急部	承認	研究実施の適否について審議した。	6/30
2306042	先天性眼瞼下垂に対する筋膜移植後の再手術についての調査	形成外科	承認	研究実施の適否について審議した。	6/30
2306044	本邦における Kidney Exchange Program 制度設計のための多施設共同研究によるシミュレーション	腎移植・透析部	承認	研究実施の適否について審議した。	6/30
2306045	渡航前相談レジストリの多施設ネットワーク構築と診療支援ツールの開発・利用 (2.4 版)	感染症内科	承認	研究実施の適否について審議した。	6/30

2306046	小児期発症の結節性硬化症患者への治療の検討	小児脳神経 内科	承認	研究実施の適否について審議した。	6/30
1901119	膝靭帯損傷患者に対する靭帯再建術後成績に関する研究(多施設共同研究)(第4版)	整形外科	承認	研究継続の適否について審議した。	6/30
2004012	JCOG1909 肺葉切除高リスク臨床病期 IA 期非小細胞肺癌に対する区域切除と楔状切除のランダム化比較試験(Ver.2.0.0)	呼吸器外科	承認	研究継続の適否について審議した。	6/30
2009091	非小細胞肺癌における薬物治療耐性後の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-TRY) Ver3.1	腫瘍内科	承認	研究継続の適否について審議した。	6/30
2306036	切除不能肝細胞癌に対するアテゾリズマブ+ベバシズマブに TACE 療法を追加することの有効性を検証する多施設共同第 III 相臨床研究 Ver.1.0	肝臓内科	承認	近畿大学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。	5/31
971	高リスク前立腺癌に対する小線源・外照射併用放射線療法における補助ホルモン治療の有効性に関する臨床研究	放射線腫瘍科	承認	学校法人慈恵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。	4/4
N20180008-1	国際共同多施設での胚細胞腫瘍低リスク患者に対する積極的サーベイランス第 3 相試験並びに標準リスクの小児及び成人患者に対するカルボプラチンとシスプラチンのランダム化比較試験:AGCT1531(第 2.3 版)	小児血液腫瘍科	承認	慶應義塾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
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)ver.2.0	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。	6/7
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)	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。	6/8

1710069	第1・第2寛解期小児急性骨髄性白血病を対象としたフルダラビン・シタラビン・メルファラン・低線量全身照射による前処置を用いた同種移植の安全性・有効性についての臨床試験(AML-SCT15)(第3.1版)	小児血液腫瘍科	承認	京都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。	6/5
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。	6/7
1301099	JCOG1109:臨床病期IB/II/III食道癌(T4を除く)に対する術前CF療法/術前DCF療法/術前CF-RT療法の第III相比較試験(Ver.1.13.0)	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。	6/8
NHO-CRB(HQ)	PD-L1発現50%以上の非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペムブロリズマブ単剤とペムブロリズマブ+カルボプラチン+ペメトレキセド併用療法のランダム化第3相試験(v1.5)	腫瘍内科	承認	独立行政法人国立病院機構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。	6/16
C2018-014	MLL遺伝子再構成陽性乳児急性リンパ性白血病に対するクロファラビン併用化学療法の有効性と安全性の検討をする多施設共同第II相試験およびMLL遺伝子再構成陰性乳児急性リンパ性白血病に対する探索的研究(JPLSG-MLL-17)Ver6.0	小児血液腫瘍科	承認	独立行政法人国立病院機構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。	6/16
C2020-011	小児急性骨髄性白血病を対象とした微小残存病変を用いた層別化治療、および非低リスク群に対する寛解導入後治療におけるゲムツズマブオゾガマイシン追加の有効性および安全性を検討するランダム化比較第III相臨床試験(JPLSG-AML-20)(Ver.2.0)	小児血液腫瘍科	承認	独立行政法人国立病院機構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 6/17

C2020-011	小児急性骨髄性白血病を対象とした微小残存病変を用いた層別化治療、および非低リスク群に対する寛解導入後治療におけるゲムツズマブオゾガマイシン追加の有効性および安全性を検討するランダム化比較第Ⅲ相臨床試験(JPLSG-AML-20)(Ver.3.0)	小児血液腫瘍科	承認	独立行政法人国立病院機構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。	6/16
2306036	切除不能肝細胞癌に対するアテゾリズマブ+ペバシズマブに TACE 療法を追加することの有効性を検証する多施設共同第Ⅲ相臨床研究	肝臓内科	承認	近畿大学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。	6/21
2306032	生殖細胞系列 BRCA 遺伝子病的バリエーションを有する切除不能・再発膀胱癌患者における FOLFOX 療法の有効性と安全性を検討する第 2 相試験 (JON 2105-P) (Ver.1.0)	消化器内科	承認	香川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。	5/31
2306033	10-20mm の大腸鋸歯状病変に対するコールドスネアポリペクトミーの有用性を検証する非盲検化ランダム化比較試験(CONCISE trial)第 1.0 版	消化器内科	承認	岡山大学医療系部局臨床研究審査専門委員会にて承認。研究実施の許可について報告した。	4/25
2306043	肺高悪性度神経内分泌癌の新規バイオマーカー候補の検討 Ver.1.0	病理診断科	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。	6/20
2307048	院内心停止データレジストリーに関する多施設合同研究	救命救急部	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。	3/20
2306047	肺癌免疫療法におけるバイオマーカー探索のための後向き研究 第 2 期 -免疫関連有害事象を予測するバイオマーカーの検討-(第 1.0 版)	腫瘍内科	承認	国立研究開発法人国立がん研究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

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。	6/26
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。(10件)	6/14 6/15 6/21 6/22 6/28 (2件) 7/12 7/19 7/26 8/18