

令和5年度第5回臨床研究倫理委員会 議事概要

開催日時	2023年8月1日(火)午後6:00~午後6:25
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
2307053	日本における大腿骨近位部骨折の適正治療を目指したナショナルデータベースの作成	整形外科	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
2307054	日本産科婦人科内視鏡学会における手術および合併症登録	婦人科	承認	研究実施の適否について審議した。	7/31
2307055	食道 ESD/EMR における偶発症に関する全国調査	消化器外科	承認	研究実施の適否について審議した。	7/31
1703126	Ramucirumab 抵抗性進行胃癌に対する ramucirumab + Irinotecan 併用療法のインターグループランダム化第 III 相試験(RINDBeRG 試験)Ver.4.2	腫瘍内科	承認	大阪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。	7/6
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(ver.3.0)	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。	7/5
C2020-013	小児、AYA 世代および成人 T 細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同後期第 II 相臨床試験 (JPLSG-ALL-T19)Ver3.1	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 10/21

C2020-013	小児、AYA 世代および成人 T 細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同後期第 II 相臨床試験 (JPLSG-ALL-T19)Ver4.0	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+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.1.1	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。	7/19
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 3.0 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。	7/21
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.1.10.0)	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。	7/13
1707030	横紋筋肉腫高リスク群患者に対する VI(ビンクリスチン、イリノテカン)/VPC(ビンクリスチン、ピラルビシン、シクロホスファミド)/IE(イホスファミド、エトポシド)/VAC(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)療法の有効性及び安全性の評価 第 II 相臨床試験 (第 1.70 版)	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。	6/22
1710068	横紋筋肉腫中間リスク群患者に対する VAC2.2(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 2.2 g/m ²) / VI(ビンクリスチン、イリノテカン)療法の有効性及び安全性の評価 第 II 相臨床試験(第 1.7 版)	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。	6/22
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 (第 2.60 版)	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。	6/22

1612097	横紋筋肉腫低リスク B 群患者に対する VAC1.2(ピンクリスチン、アクチノマイシン D、シクロホスファミド 1.2 g/m ²) / VI(ピンクリスチン、イリノテカン)療法の有効性及び安全性の評価の第 II 相臨床試験(第 2.7 版)	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。	6/22
2307058	化学療法歴のある HER2 低発現の手術不能又は再発乳癌患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの多機関共同前向き観察研究(第 1.0 版)	腫瘍内科	承認	公立大学法人福島県立医科大学倫理審査委員会一般倫理委員会にて承認。研究実施の許可について報告した。	7/13
2307056	National Clinical Database による食道癌全国登録を利用した食道癌術後補助療法としてのニボルマブの安全性と有効性に関する観察研究(第 1.0 版)	消化器外科	承認	公益財団法人がん研究会医学系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。	5/11
2307059	難治性胃食道逆流症患者に対する内視鏡的胃食道逆流防止術の手技の適格化と適応に関する観察研究 ~ ESTA trial~(第 1 版)	消化器内科	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。	5/16
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。(7件)	7/12 7/19 6/19 7/11 7/18 7/21 7/24
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。(16件)	7/4 8/3 7/6 8/23 7/11 7/13 7/18 8/16 7/14 8/16 8/9 7/26 7/25 7/24 8/21 7/28