

令和5年度第6回臨床研究倫理委員会 議事概要

開催日時	2023年9月5日(火)午後6:00~午後7:37
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、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
2307049	Nursing activities score (NAS)日本語版の信頼性・妥当性の検証	さくら9病棟	承認	研究実施の適否について審議した。
2307050	持続的腎代替療法においてナファモスタットメシル酸塩が血小板凝集に与える影響	集中治療部	承認	研究実施の適否について審議した。
2307051	成人悪性リンパ腫、小児悪性固形腫瘍の自家造血幹細胞移植前処置薬チオテパ(商品名リサイオ)の薬事承認のための企業治験とその後の拡大治験登録症例の日本造血細胞移植学会 TRUMP データベースを用いた長期転帰情報の収集	小児血液腫瘍科	承認	研究実施の適否について審議した。
2307052	中枢神経腫瘍に対するDNAメチル化解析による分子分類の臨床的有用性を評価する多施設共同前方視的観察研究	小児血液腫瘍科	承認	研究実施の適否について審議した。
2308061	本邦の輸入感染症の疫学解明を目的とした多施設レジストリ研究	感染症内科	承認	研究実施の適否について審議した。
2308064	BRAF V600E 変異を有する再発 Diffuse Midline Glioma に対するダブラフェニブ・トラメチニブ療法	小児血液腫瘍科	承認	治療実施の適否について審議した。
2308066	BRAF V600E 変異を有する乳幼児の摘出不能な脳幹部神経膠腫に対するダブラフェニブ・トラメチニブ療法	小児血液腫瘍科	承認	治療実施の適否について審議した。
2308069	小児上室性頻拍に対するイバブラジン(コララン®)の使用	集中治療部	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
2308062	副腎静脈サンプリング検査における右副腎静脈造影下CTの有効性に関する後方視的研究	放射線診断科	承認	研究実施の適否について審議した。	8/17
2308063	遺伝性出血性毛細血管拡張症(HHT)における副腎病変の画像所見に関する後方視的検討	放射線診断科	承認	研究実施の適否について審議した。	8/17

2308067	Jarisch-Herxheimer Reaction に高フェリチン血症と高乳酸血症を伴った先天梅毒の 1 例	救命救急部 兼小児救急・ 感染症内科	承認	その他症例報告について審議した。	8/17
2003147	進展型小細胞肺癌患者に対する初回治療カルボプラチン/エトポシド/アテゾリズマブ併用療法の実地診療における有効性、安全性を検討する多施設前向き観察研究に付随するバイオマーカー研究(Ver2.0)	腫瘍内科	承認	研究継続の適否について審議した。	8/17
2308060	Paediatric Hepatic International Tumour Trial 小児肝癌に対する国際共同臨床試験(JPLT4:PHITT)	小児血液腫瘍科	承認	広島大学認定臨床研究審査委員会にて承認。(特定臨床研究)研究実施の許可について報告した。	7/20
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。	7/7
F2018005	HER2 陽性進行・再発乳癌におけるトラスツズマブ、ペルツズマブ、タキサン併用療法とトラスツズマブ、ペルツズマブ、エリブリン併用療法を比較検討する第 III 相臨床研究	腫瘍内科	承認	福島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。	6/14
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.5.10)	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。	7/11
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.5.20)	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。	7/21

2204005	疾患活動性が安定した関節リウマチ患者におけるペフィシチニブ減量治療の有効性に関する前向き無作為比較試験 JASPER-reduction Study(第 3.1 版)	総合診療科	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。	6/29
2212117	小児膠芽腫に対する NovoTTF-100A の安全性確認試験	小児血液腫瘍科	承認	地方独立行政法人東京都健康長寿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。	4/28
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 5.8.0 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。	8/7
2207040	JCCG CNSGCT2021:初発中枢神経原発胚細胞腫瘍に対する化学療法併用放射線治療に関するランダム化比較試験 Ver.1.0.3	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。	2022 12/12
2207040	JCCG CNSGCT2021:初発中枢神経原発胚細胞腫瘍に対する化学療法併用放射線治療に関するランダム化比較試験 Ver.1.0.4	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。	7/31
2110081	WJOG14320B 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)	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。	8/3
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。	8/2

2308071	KMT2A 遺伝子再構成陽性乳児急性リンパ性白血病または乳児混合表現型急性白血病に対する国際共同臨床試験 Ver1.4	小児血液腫瘍科	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)研究実施の許可について報告した。	8/21
C2019-007	PD-L1 発現 50%未満高齢者非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペムブロリズマブ+ペメトレキセド療法の第2相試験:CJLSG1901(NMC-CJLSG1901)	腫瘍内科	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。	8/18
C2020-012	小児・AYA・成人に発症した B 前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法の多施設共同第Ⅲ相臨床試験(JPLSG-ALL-B19)Ver2.0	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。	2022 9/16
C2020-012	小児・AYA・成人に発症した B 前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法の多施設共同第Ⅲ相臨床試験(JPLSG-ALL-B19)Ver3.0	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。	8/18
C2018-016	ダウン症候群に発症した小児急性骨髄性白血病に対する層別化治療の多施設共同第Ⅱ相試験 (JPLSG-AML-D16)Ver4.1	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。	8/18
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.3.0.0)	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。	8/10
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。	8/24

C2019-007	PD-L1 発現 50%未満高齢者非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペムブロリズマブ+ペトレキセド療法の第2相試験:CJLSG1901(NMC-CJLSG1901)	腫瘍内科	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。	8/23
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.2.00	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。	8/28
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)WJOG13920LVer.1.40	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。	8/28
1609055	小児上衣腫に対する術後腫瘍残存程度と組織型によるリスク分類を用いた集学的治療第 II 相試験(Ver.3.4)	小児脳神経外科	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。	8/7
OCU0021	小児髄芽腫に対し新規リスク分類を導入したチオテパ/メルファラン大量化学療法併用放射線減量治療の有効性と安全性を検討する第 II 相試験(Ver.4.0)	小児血液腫瘍科	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。	1/30
OCU0027	非定型奇形腫様ラブドイド腫瘍に対して強化髄注短期決戦型化学療法とチオテパ/メルファラン大量化学療法後に遅延放射線治療を行う集学的治療レジメンの安全性と有効性を検討する第 II 相試験(Ver.3.0)	小児血液腫瘍科	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。	1/30

OCU0027	非定型奇形腫様ラブドイド腫瘍に対して強化髄注短期決戦型化学療法とチオテパ/メルファラン大量化学療法後に遅延放射線治療を行う集学的治療レジメンの安全性と有効性を検討する第Ⅱ相試験	小児血液腫瘍科	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。	8/7
2308065	Rapid Response System(RRS)データレジストリーに関する多機関共同研究	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。	5/1
5655	既卒採用助産師が抱える再就職後の教育体制における困難感と必要なサポートの検討	すみれ9病棟	承認	研究実施の適否について審議した。	8/14
5656	A病院における新生児の痛み緩和ケアに関する医療者の思い～第1報～	さくら9病棟	却下	研究実施の適否について審議した。	8/14
5657	喉頭全摘出術後患者の退院指導におけるチェックリスト活用に向けたスタッフへの教育効果の検討ープロヴォックスに関する退院指導についてー	さくら14病棟	承認	研究実施の適否について審議した。	8/14
5658	A病院におけるコロナ禍での病棟のフィッシュ活動導入の効果と阻害要因	さくら9病棟	承認	研究実施の適否について審議した。	8/14
5664	A病院における心房中隔欠損症手術のクリニカルパス新規作成	さくら6病棟	却下	研究実施の適否について審議した。	8/14
5666	A病院における心室中隔欠損症手術のクリニカルパス新規作成	さくら6病棟	却下	研究実施の適否について審議した。	8/14
5632	がん患者におけるサージカル手袋圧迫療法の有効性の検討～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。	8/14
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病棟	承認	研究継続の適否について審議した。	8/14
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。(11件)	8/1 8/4 8/7 8/9 8/16 8/17 8/25 8/28 9/4 9/13 10/2