

令和5年度第7回臨床研究倫理委員会 議事概要

開催日時	2023年10月3日(火)午後6:00～午後6:51
開催場所	都島センタービル2階 連携登録医研究室
出席委員名	市場、小西、金沢、小川、藤崎、白野、窪田、南川、川口、後藤、長澤

受付番号	課題名	所属	審査結果	審議事項
2004001	ALK 融合遺伝子陽性非小細胞肺癌に対するアレクチニブのバイオマーカー探索研究「血漿遊離 DNA から ALK 融合遺伝子が検出された進行または再発非小細胞肺癌に対するアレクチニブの多施設共同第 II 相臨床試験」の付随研究(第 2.3 版)	腫瘍内科	承認	研究継続の適否について審議した。
2308068	GD2 免疫療法における前治療と臨床経過の関連性を検討する後方視的調査研究 Relationship of Clinical Course with Prior Therapy in anti-GD2 Immunotherapy- Retrospective study	小児血液腫瘍科	承認	研究実施の適否について審議した。
2308074	経皮的開窓フォンタン閉鎖術	小児循環器内科	承認	治療実施の適否について審議した。
2309081	再発卵巣顆粒膜細胞腫に対するレルミナ 40mg 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。
2309085	HIV 陽性者のフレイル有病率とその関連要因を解明する横断研究	感染症内科	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
2304015	生後早期の極早産児に対する「複合的な抗菌薬適正使用プログラム」の普及効果に関する多施設共同観察試験-抗菌薬使用量低減効果検証と安全性に対する非劣性検証(2.0 版)	新生児科	承認	研究実施の適否について審議した。	9/8
2308072	当院 ECPR における生命予後・神経予後の検討	救命救急部	承認	研究実施の適否について審議した。	9/8
2308073	小児造血幹移植患者の肝限局性結節性過形成(FNH)の長期経過調査研究	小児血液腫瘍科	承認	研究実施の適否について審議した。	9/8
2307057	小児上室性頻拍に対するイバブラジンの使用経験	集中治療部	承認	その他について審議した。	9/8

2308070	集中治療室管理を必要とした小児 B 群溶血連鎖球菌による細菌性髄膜炎の 9 症例	救命救急部 兼小児救急・ 感染症内科	承認	その他について審議した。	9/8
2302135	小児持続的血液浄化療法 (CRRT, continuous renal replacement therapy)の多国籍多機関レジストリデータを用いた予後予測因子の検討 国際共同研究組織名: Worldwide Exploration of Renal Replacement Outcomes Collaborative in Kidney Disease (WE-ROCK)(第 2 版)	集中治療部	承認	研究継続の適否について審議した。	9/8
2309082	小児脳腫瘍における外科治療の成績と予後因子の後方視的研究	小児脳神経 外科	承認	研究実施の適否について審議した。	9/20
2309083	大動脈疾患治療の観察研究	心臓血管外 科	承認	研究実施の適否について審議した。	9/20
2309084	頭蓋内 hemangiopericytoma に対するガンマナイフの治療成績	脳神経外科	承認	研究実施の適否について審議した。	9/20
2309086	スピロラクトンにおける腎機能の低下進行抑制への影響の検討	薬剤部	承認	研究実施の適否について審議した。	9/20
2309087	胃癌手術患者における術前 CALLY 指数の予後予測の検討	消化器外科	承認	研究実施の適否について審議した。	9/20
2309078	水タバコによりリポイド肺炎に至った一症例	救命救急セン ター	承認	その他について審議した。	9/20
2309079	多職種チームで介入したジステグミンによるコリン作動性クリーゼが疑われた院内急変の一例	薬剤部	承認	その他について審議した。	9/20
1811093	超音波内視鏡下穿刺吸引生検法(EUS-FNA)の有用性に関する観察研究(ver2.0)	消化器内科	承認	研究継続の適否について審議した。	9/20
2107051	徐脈性不整脈および刺激伝導系障害に対する生理的ペーシングの有効性(第 6 版)	循環器内科	承認	研究継続の適否について審議した。	9/20
2109069	妊娠と抗てんかん薬に関する多施設共同前向き観察研究(第 3 版)	脳神経内科	承認	研究継続の適否について審議した。	9/20
2203167	リツキシマブによる重症低ガンマグロブリン血症・無顆粒球症に関連する遺伝子の探索(第 1.5 版)	小児総合診 療科	承認	研究継続の適否について審議した。	9/20
2209063	高齢化する慢性疾患患者への心理的支援法の構築に関する統合的研究(第 3 版)	糖尿病内科	承認	研究継続の適否について審議した。	9/20
2307055	食道 ESD/EMR における偶発症に関する全国調査(第 1.1 版)	消化器内科	承認	研究継続の適否について審議した。	9/20
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.1.2	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。	8/30

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	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。	8/31
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.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。	9/6
K2019003	JCOG1904: Clinical-T1bN0M0 食道癌に対する総線量低 減と予防照射の意義を検証するランダム化比較試験 (ver.2.0.0)	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。	9/7
2301120	JCOG2103: 画像上診断困難な胸膜播種を有する臨床病 期 IVA 期(cT1-2bN0-1M1a)非小細胞肺癌に対する原発 巣切除追加の治療的意義を検証するランダム化比較第 III 相試験(ver.1.1.0)	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。	8/10
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	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。	9/20
2212117	小児膠芽腫に対する NovoTTF-100A の安全性確認試験 (第 1.5 版)	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。	8/10

1402083	小児 B 前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第 II 相および第 III 相臨床試験(ALL-B12)	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。	9/26
2308075	小児期発症 1 型糖尿病の治療・予後改善のための多施設共同研究(第 6 コホート)1.0 版	小児代謝・内分泌内科	承認	産業医科大学臨床研究審査委員会にて承認。研究実施の許可について報告した。	8/15
2309076	造血幹細胞移植関連脂肪萎縮症候群の疫学調査研究(第 3 版)	内分泌内科	承認	広島大学疫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。	8/21
2309077	先天性心疾患関連施設による手術成績のデータベース作成とその解析(第 1 版)	小児心臓血管外科	承認	大阪大学医学部附属病院観察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。	8/17
2309080	血液・免疫疾患及び遺伝的素因に基づく小児期発症疾患の iPS 細胞を用いた病態解明に関する研究(第 9 版)	小児代謝・内分泌内科	承認	東京医科歯科大学医学部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。	8/29
2309088	神経筋変性疾患の遺伝子解析研究	脳神経内科	承認	東京大学大学院医学系研究科・医学部倫理委員会 倫理委員会 C にて承認。研究実施の許可について報告した。	9/14
2309091	ゲノムワイド関連解析による膀胱尿管逆流発症関連遺伝子の探索(第 4.0 版)	小児泌尿器科	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。	8/24

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。(7 件)	9/5 9/26 (2 件) 9/27 9/29 10/4 (2 件)
---------	------------------------------------	----	----	-----------------------	---