

令和5年度第8回臨床研究倫理委員会 議事概要

開催日時	2023年11月7日(火)午後6:00～午後6:47
開催場所	都島センタービル2階 地域連携登録医研究室
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

受付番号	課題名	所属	審査結果	審議事項
2004002	EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対するオシメルチニブのバイオマーカー探索研究「血漿遊離 DNA から EGFR 遺伝子変異が検出された進行非小細胞肺癌に対するオシメルチニブの多施設共同第 II 相臨床試験」の付随研究(第 2.2 版)	腫瘍内科	承認	研究継続の適否について審議した。
2310097	造血幹細胞移植後の難治性自己免疫性汎血球減少に対するダラツムマブの使用	小児血液腫瘍科	承認	治療実施の適否について審議した。
2310098	浸潤性が強く標準治療が無効な ACTH 産生下垂体腫瘍に対するテモゾロミド治療	内分泌内科	承認	治療実施の適否について審議した。
2310106	小児肥満における単一遺伝子異常の探索	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
2309089	レジデントによるシミュレーション教育における教育側レジデントの学習効果	集中治療部	承認	研究実施の適否について審議した。	10/16
2310092	当院における十二指腸偽メラノシスの検討	消化器内科	承認	研究実施の適否について審議した。	10/16
2310094	脾臓摘出術を受けた患者の感染予防に対する認識の構造	感染症内科	承認	研究実施の適否について審議した。	10/16
2310096	S.maltophilia による人工呼吸器関連肺炎に対する ST 合剤とキノロン系薬剤の有効性・安全性の比較	薬剤部	承認	研究実施の適否について審議した。	10/16
2309090	同種造血幹細胞移植後の難治性移植片対宿主病に対する Peficitinib の使用経験 Peficitinib for multiple treatment refractory graft-versus-host disease (GVHD) after allogeneic hematopoietic stem cell transplantation	小児血液腫瘍科	承認	その他症例報告の適否について審議した。	10/16
2310100	腹腔鏡下肝切除術での血中乳酸値上昇とその関連因子に関する後向きコホート研究	麻酔科	承認	研究実施の適否について審議した。	10/31

2310102	がん対策進捗管理のための患者体験調査(第 2.0 版)	がん医療支援センター	承認	研究実施の適否について審議した。	10/31
2310103	小学校における教員と子どもの相互交流トレーニングの実践	児童青年精神科	承認	研究実施の適否について審議した。	10/31
2310104	頭蓋骨縫合早期癒合症における臨床的特徴と手術治療成績の後方視的研究	小児脳神経外科	承認	研究実施の適否について審議した。	10/31
2310105	左脚領域ペーシング施行例におけるデバイス心内心電図を用いた左脚捕捉閾値の測定に関する探索的研究	循環器内科	承認	研究実施の適否について審議した。	10/31
2310101	再発髄膜血管外皮腫に対する Pazopanib の効果: 当院における 3 例の報告	腫瘍内科	承認	その他症例報告の適否について審議した。	10/31
1810077	JCOG1708: 特発性肺線維症(IPF)合併臨床病期 I 期非小細胞肺癌に対する肺縮小手術に関するランダム化比較第 III 相試験 Ver.1.4.0	呼吸器外科	承認	研究継続の適否について審議した。	10/31
2101155	JCOG1916 病理学的 N2 非小細胞肺癌に対する術後放射線治療に関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	研究継続の適否について審議した。	10/31
C2020-015	若年性骨髄単球性白血病に対するアザシチジン療法の多施設共同非盲検無対照試験 (JPLSG-JMML-20)(Ver.3.0)	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。	9/26
C2018-013	初発時慢性期および移行期小児慢性骨髄性白血病を対象としたダサチニブとニロチニブの非盲検ランダム化比較試験(JPLSG-CML-17)Ver7.0	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。	9/26
C2018-010	小児および若年成人における EB ウイルス関連血球貪食性リンパ組織球症に対するリスク別多施設共同第 II 相臨床試験(JPLSG-EBV-HLH-15)Ver.6.0	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。	9/26
2211097	WJOG15822G 切除不能進行再発胃腺癌もしくは食道胃接合部腺癌に対する 3 次治療以降の Trifluridine/tipiracil (FTD/TPI) + Ramucirumab (RAM) 併用療法と FTD/TPI 単剤療法のランダム化第 II 相比較試験 Ver1.30	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。	10/2

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。	10/4
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.1.4.0)	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。	10/12
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.5.0)	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。	10/5
2106040	小児期発症の胆汁うっ滞性肝疾患を対象とした多施設前向きレジストリ研究【RADDAR-J[17]】(Ver1.19)	小児代謝・内分泌内科	承認	京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院医の倫理委員会にて承認。研究実施の許可について報告した。	9/8
2310093	HAM 患者レジストリ「HAM ねっと」を活用した病態解明および治療法・予防法の開発に関する研究【RADDAR-J[0-1]】(第 1.12 版)	脳神経内科	承認	京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院医の倫理委員会にて承認。研究実施の許可について報告した。	6/27
2310095	多発性嚢胞腎患者全国登録による多施設共同研究 Japanese National Registry of PKD (JRP)(第 1 版)	小児総合診療科	承認	順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会にて承認。研究実施の許可について報告した。	9/19
2310099	小児における集中治療後症候群の実態調査:多施設前向きコホート研究 (1.32 版)	集中治療部	承認	国立成育医療研究センター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。	2/16

2310107	肝切除後合併症発生リスクの経時的変化に基づく最適な入院期間の検討(第 1.1 版)	肝胆膵外科	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 B にて承認。研究実施の許可について報告した。	2/27
2311108	消化管静脈瘤出血後早期死亡/再出血予測システムの開発と大規模データベース構築(第 1.0 版)	消化器内科	承認	東北大学大学院医学系研究科倫理委員会にて承認。研究実施の許可について報告した。	10/24
2311109	70 歳以上 HER2 陽性の治癒切除不能な進行・再発胃癌患者を対象としたトラスツマブ デルクステカンの多機関共同観察研究(EN-COURAGE study) Ver1.0	腫瘍内科	承認	愛知県がんセンター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。	10/12
2311110	消化管粘膜下腫瘍診断 AI 開発に向けた診療データ収集・検証-前向きコホート研究- (Ver.1)	消化器内科	承認	名古屋大学大学院医学系研究科・医学部附属病院生命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。	8/10
2311111	HHT を背景に持つ脳動静脈奇形に対するガンマナイフ治療の成績解析(多施設共同後ろ向き研究による実態調査)	脳血管内治療科	承認	慶應義塾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。	8/1
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おける行動変化	すみれ 11	承認	研究継続の適否について審議した。	11/1
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場面に対する看護師の思い	さくら 12	承認	研究継続の適否について審議した。	11/1
5659	血管撮影治療室における点滴ラインにナッジを活用した遵守率向上への取り組み	手術センター	承認	研究実施の適否について審議した。	11/1
5660	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抱くジレンマ	さくら 9	承認	研究実施の適否について審議した。	11/1
5661	コロナ病棟から急性期混合病棟へ再編成された部署での看護師のがん看護に対する困難感の調査	さくら 10	承認	研究実施の適否について審議した。	11/1
5662	急性期病院における病棟看護師の心不全指導や退院支援および多職種連携の現状と課題	さくら 11	承認	研究実施の適否について審議した。	11/1
5663	急性期病院の混合病棟に勤務する看護師がもつ神経内科看護に対する「モヤモヤ感」の言語化	すみれ 13	承認	研究実施の適否について審議した。	11/1

5665	コロナ禍を経て脳死下臓器提供プロセスを経験した看護師の思いと今後の課題	ICU1	承認	研究実施の適否について審議した。	11/1
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)	10/5 10/10 10/30
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)	10/5 11/1 (2件) 11/9 11/10 11/13 11/15 (2件) 11/22 (2件) 12/13