

令和5年度第9回臨床研究倫理委員会 議事概要

開催日時	2023年12月5日(火)午後6:00~午後6:22
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、窪田、南川、後藤、長澤、井上

受付番号	課題名	所属	審査結果	審議事項
2311116	日本における原因不明の感染症が疑われる CNS 疾患患者のうち、ダニ媒介脳炎ウイルス(TBEV)[及び Borrelia burgdorferi sensu lato 群の遺伝子種に属する細菌]による感染が疑われたものの割合を明らかにする研究	脳神経内科	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
2311114	胃癌手術患者における術前リンパ球 CRP 比の予後予測の検討	消化器外科	承認	研究実施の適否について審議した。	11/24
2311115	全身麻酔下気管支ステント留置術の周術期管理:後方視的観察研究	麻酔科	承認	研究実施の適否について審議した。	11/24
2311117	当院救急外来における小児の看取りの際に手渡すグリーンカードの効果	救命救急部	承認	研究実施の適否について審議した。	11/24
2311118	インドメタシンの使用が極低出生体重児、超低出生体重児に与える影響について	薬剤部	承認	研究実施の適否について審議した。	11/24
2311119	コロナ禍が大阪市立総合医療センター児童青年精神科の神経性やせ症の入院治療に与えた影響	児童青年精神科	承認	研究実施の適否について審議した。	11/24
2311120	前立腺癌に対する外照射併用の密封小線源永久挿入療法の5年以上の経過観察	放射線腫瘍科	承認	研究実施の適否について審議した。	11/24
2311122	脳脊髄血管疾患に対するデータベース作成	脳血管内治療科	承認	研究実施の適否について審議した。	11/24
2311123	小児悪性脳腫瘍にてんかん性スパズムを合併した患者の検討	小児脳神経内科	承認	研究実施の適否について審議した。	11/24
2311124	小児造血幹細胞移植患者におけるポリコナゾールの血中濃度に影響を及ぼす因子の検討	薬剤部	承認	研究実施の適否について審議した。	11/24
2311125	65歳以上のアムルピシン単剤療法におけるペグフィルグラスチムの1次予防投与についての調査	薬剤部	承認	研究実施の適否について審議した。	11/24

2008073	家族性膵癌家系または遺伝性腫瘍症候群に対する早期膵癌発見を 目指したサーベイランス方法の確立に関する試験 —Diamond study— (Ver.3.3)	消化器内科	承認	研究継続の適否について審議した。	11/24
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	研究継続の適否について審議した。	11/24
2311112	消化管粘膜下腫瘍(≤2cm)に対する超音波内視鏡下穿刺吸引生検法における穿刺針の検体採取割合を比較検討する多施設共同無作為化比較試験(第 1.0 版)	消化器内科	承認	公立大学法人和歌山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) 研究実施の許可について報告した。	10/24
G2018-012	一過性骨髄異常増殖症(TAM)に対する化学療法による標準治療法の確立を目指した第 2 相臨床試験 (JPLSG-TAM-18)Ver.4.1	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。	10/30
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.4.0)	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。	11/8
G2020-008	再発または難治性の FLT3 遺伝子変異陽性急性骨髄性白血病患者を対象とする MEC(ミトキサントロン/エトポシド/シタラビン)とギルテリチニブの逐次療法の非盲検、多施設共同、前向き介入試験 (JALSG-RR-FLT3-AML220) 第 3.0 版	血液内科	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。	1/20
G2020-008	再発または難治性の FLT3 遺伝子変異陽性急性骨髄性白血病患者を対象とする MEC(ミトキサントロン/エトポシド/シタラビン)とギルテリチニブの逐次療法の非盲検、多施設共同、前向き介入試験 (JALSG-RR-FLT3-AML220) 第 4.0 版	血液内科	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。	10/30

NHO-CRB(H Q)	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(v1.6)	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。	10/30
K2020002	JCOG1914: 高齢者切除不能局所進行非小細胞肺癌に 対する低用量カルボプラチンを用いた化学放射線療法 とカルボプラチン+アルブミン結合バクリタキセルを用 いた化学放射線療法を比較するランダム化第 III 相試験 (ver.1.6.0)	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。	11/9
1302113	JCOG1205/1206: 高悪性度神経内分泌肺癌完全切除 例に対するイリノテカン+シスプラチン療法とエトポシド+ シスプラチン療法のランダム化比較試験 (Ver2.6.0)	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。	2022/ 2/10
1302113	JCOG1205/1206: 高悪性度神経内分泌肺癌完全切除 例に対するイリノテカン+シスプラチン療法とエトポシド+ シスプラチン療法のランダム化比較試験 (Ver2.7.0)	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。	2022/ 12/8
1302113	JCOG1205/1206: 高悪性度神経内分泌肺癌完全切除 例に対するイリノテカン+シスプラチン療法とエトポシド+ シスプラチン療法のランダム化比較試験 (Ver2.8.0)	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。	11/9
K2020005	JCOG2007: ドライバー遺伝子陰性・不明の未治療進行 非小細胞肺癌に対するプラチナ製剤併用化学療法+ペ ムブロリズマブとプラチナ製剤併用化学療法+ニボルマ ブ+イピリムマブのランダム化比較第 III 相試験 (Ver.1.5.0)	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

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。	11/1
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)	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。	10/30
C2018-019	小児の再発・難治性未分化大細胞リンパ腫に対する骨髄非破壊的前処置を用いた同種造血幹細胞移植の有効性と安全性を評価する多施設共同非盲検無対照試験(JPLSG-ALCL-RIC18)Ver5.0	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。	11/17
C2018-018	初発小児フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病(Ph+ALL)に対するダサチニブ併用化学療法第 II 相臨床試験(JPLSG-ALL-Ph18)(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。	11/17
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。	11/8
2308060	Paediatric Hepatic International Tumour Trial 小児肝癌に対する国際共同臨床試験(JPLT4:PHITT)Ver3.4	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)研究継続の許可について報告した。	11/17
1812108	血液悪性腫瘍における新規治療標的抗原の同定(第 6 版)	血液内科	承認	国立大学法人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。	10/24

2311113	就労経験のない移植経験者を対象とした就労に関する実態調査(第 1.1 版)	小児血液腫瘍科	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。	10/3
2311126	ミトコンドリア病の生化学診断、責任遺伝子解析、病態解明、患者レジストリと治療法の開発に関する研究	小児代謝・内分泌内科	承認	埼玉医科大学病院 IRB にて承認。研究実施の許可について報告した。	9/4
2012129	房室ブロックによる徐脈症例に対する左脚領域ペースティング	循環器内科	承認	治療実施の適否について審議した。(2 件)	11/13 11/14
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。(13 件)	11/17 11/21 11/22 (2 件) 11/29 11/30 12/13 12/15 12/18 (2 件) 12/19 12/20 2024/ 1/12