

令和5年度第11回臨床研究倫理委員会 議事概要

開催日時	2024年2月6日(火)午後6:00~午後6:32
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、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
2401150	植込み型心臓電気デバイス治療に関する登録調査 New Japan Cardiac Device Treatment Registry2023 [New JCDTR2023]	循環器内科	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
2312140	血栓性血小板減少性紫斑病(TTP)に生じる心筋虚血と好中球細胞外トラップ(NETs)の評価	血液内科	承認	研究実施の適否について審議した。	1/11
2312143	2022 年出生児を対象としたハイリスク新生児医療全国調査	新生児科	承認	研究実施の適否について審議した。	1/11
1909063	急性骨髄性白血病の疾患分類ごとのWT1-mRNA値の評価、および治療経過における推移の解析(第3版)	血液内科	承認	研究継続の適否について審議した。	1/11
2006057	JCOG1906: 胸部薄切 CT 所見に基づく早期肺癌に対する経過観察の単群検証的試験(Ver.2.0.0)	呼吸器外科	承認	研究継続の適否について審議した。	1/11
2007063	難治性てんかんに対する外科治療の発作予後と高次脳機能変化についての多施設共同後方視的研究(Ver3)	小児脳神経外科	承認	研究継続の適否について審議した。	1/11
2008085	経皮的左心耳閉鎖システムを用いた非弁膜症性心房細動患者の塞栓予防の有効性と安全性に関する多施設レジストリー研究—J-LAAO—(Ver.1.0.6)	循環器内科	承認	研究継続の適否について審議した。	1/11
2401151	小児腓腫瘍に関する全国アンケート調査	小児外科	承認	研究実施の適否について審議した。	1/29
2401152	食道がんに対する術前 DCF 療法の治療効果および安全性を検索する後方視研究	腫瘍内科	承認	研究実施の適否について審議した。	1/29
1504010	大動脈弁狭窄症および感染性心内膜炎の進展における酸化ストレスおよび炎症の関与についての研究 Ver3	循環器内科	承認	研究継続の適否について審議した。	1/29
1703120	急性冠症候群のステント留置後の再狭窄に関与する血液因子についての研究 Ver4	循環器内科	承認	研究継続の適否について審議した。	1/29
2112116	小児脳腫瘍を中心とする脳損傷患者の高次脳機能スクリーニング評価方法の確立に関する研究	小児言語科	承認	研究継続の適否について審議した。	1/29

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 (Ver.2.0) 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。	1/29
K2019002	JCOG1807C: 肺尖部胸壁浸潤癌に対する化学放射線療法後の術前後デュルバルマブもしくはデュルバルマブ維持療法を併用した集学的治療に関する単群検証的試験 (ver.1.7.0)	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。	2023 9/7
K2019002	JCOG1807C: 肺尖部胸壁浸潤癌に対する化学放射線療法後の術前後デュルバルマブもしくはデュルバルマブ維持療法を併用した集学的治療に関する単群検証的試験 (ver.2.0.0)	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。	2023 11/9
2306031	JCOG2206:術前化学療法後に根治手術が行われ病理学的完全奏効とならなかった食道扁平上皮癌における術後無治療/ニボルマブ療法/S-1 療法のランダム化比較第Ⅲ相試験(Ver.1.1.0)	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。	2023 12/14
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 3.2 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。	2023 11/1
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 3.3 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。	1/9
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。	1/11

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化学放射線療法と導入 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.1.11.0)	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。	1/11
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.1.2.0)	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。	1/11
2111092	小児・AYA世代の限局期成熟B細胞性リンパ腫に対するリツキシマブ併用化学療法の有効性の評価を目的とした多施設共同臨床試験(JPLSG-B-NHL-20)Ver.2.2	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。	1/19
特 18-18-18-1	子宮頸癌ⅠB期-ⅡB期根治手術例における術後放射線治療と術後化学療法の第Ⅲ相ランダム比較試験(AFTER Trial)	婦人科	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。	2021 4/26
特 18-18-18-1	子宮頸癌ⅠB期-ⅡB期根治手術例における術後放射線治療と術後化学療法の第Ⅲ相ランダム比較試験(AFTER Trial)Ver.2.3	婦人科	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。	2021 11/29
特 18-18-18-1	子宮頸癌ⅠB期-ⅡB期根治手術例における術後放射線治療と術後化学療法の第Ⅲ相ランダム比較試験(AFTER Trial)Ver.2.4	婦人科	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。	2022 4/28

特 18-18-18-1	子宮頸癌 I B期 - II B期根治手術例における術後放射線治療と術後化学療法の第Ⅲ相ランダム比較試験 (AFTER Trial) Ver.2.5	婦人科	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。	2022 11/28
特 18-18-18-1	子宮頸癌 I B期 - II B期根治手術例における術後放射線治療と術後化学療法の第Ⅲ相ランダム比較試験 (AFTER Trial)	婦人科	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。	2023 1/11
特 18-18-18-1	子宮頸癌 I B期 - II B期根治手術例における術後放射線治療と術後化学療法の第Ⅲ相ランダム比較試験 (AFTER Trial) Ver.2.6	婦人科	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。	2023 3/24
特 18-18-18-1	子宮頸癌 I B期 - II B期根治手術例における術後放射線治療と術後化学療法の第Ⅲ相ランダム比較試験 (AFTER Trial) Ver.2.7	婦人科	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。	2023 7/3
特 18-18-18-1	子宮頸癌 I B期 - II B期根治手術例における術後放射線治療と術後化学療法の第Ⅲ相ランダム比較試験 (AFTER Trial) Ver.2.8	婦人科	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。	2023 10/2
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.2.10	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。	1/29

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	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。	1/29
2302133	脛骨骨幹部骨折に対する髓内釘固定による日本の標準的治療: 多機関共同後ろ向きコホート研究	整形外科	承認	帝京大学医学系研究倫理委員会にて承認。研究実施の許可について報告した。	2023 8/22
2401145	脳梁離断術の適応となる成人全般てんかん患者と非てんかん患者における脳波結合性解析を用いた脳の部位間のネットワークの違いについての後方視的多施設共同研究(Ver.1.0)	小児脳神経外科	承認	大阪公立大学医学系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。	2023 12/28
2401146	術前補助化学療法後の膵癌手術における至適リンパ節郭清範囲を決定するための前方視的介入研究(第1.0版)	肝胆膵外科	承認	富山大学 臨床・疫学研究等に関する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。	2023 11/16
2401147	小児急性リンパ性白血病における同種移植後の非感染性呼吸器合併症の実態調査(第1.2版)	小児血液腫瘍科	承認	愛媛県立中央病院 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。	2023 11/15
2401148	WJOG16923L: 臨床病期 IA3 期の肺野末梢充実型非小細胞肺癌に対する肺葉切除と区域切除のランダム化比較第Ⅲ相試験(STEP UP trial)ver.1.00	呼吸器外科	承認	近畿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。	2023 10/25
2401149	胆道閉鎖症診断における十二指腸液中の総胆汁酸濃度と血清 MMP-7 値の有用性に関する検討(第2版)	小児外科	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。	1/15
2401153	「成人脊柱変形に対する包括的な新指標作成に向けた多施設前向き研究」研究② 適正な質問項目の抽出と新質問票の作成(第1.0版)	整形外科	承認	日本脊椎脊髄病学会倫理委員会にて承認。研究実施の許可について報告した。	1/15

2401154	抗血小板薬内服患者における食道 ESD の後出血等の偶発症に関する多施設共同後ろ向き観察研究(第 1.0 版)	消化器内科	承認	静岡県立静岡がんセンター探索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。	2023 12/20
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。(6 件)	1/11 1/16 1/17 1/18 1/26 1/29