

令和5年度第12回臨床研究倫理委員会 議事概要

開催日時	2024年3月5日(火)午後6:00～午後6:05
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、金沢、石井、小川、藤崎、白野、窪田、南川、川口、後藤、長澤、井上

【審議事項】

主な議題なし。

2023 年度研究実施状況報告と終了報告について報告された。

【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
2402158	一般市民のてんかんに対する意識調査	小児脳神経 内科	承認	研究実施の適否について審議した。	2/21
2402160	当院の精神科リエゾン診療における抗精神病薬の使用状況	精神神経科	承認	研究実施の適否について審議した。	2/21
2402161	外来化学療法室における管理栄養士の栄養介入の効果	医療技術部	承認	研究実施の適否について審議した。	2/21
1911084	日本小児整形外科学会疾患登録(JPOA レジストリー) Ver.1.51	小児整形外 科	承認	研究継続の適否について審議した。	2/21
2006037	フォンタン術後患者の代謝内分泌疾患合併に関する後方 視的観察研究(Ver2)	小児循環器 内科	承認	研究継続の適否について審議した。	2/21
2103175	悪性輸入脚症候群に対する内視鏡治療の方法・成績に 関する多施設後ろ向き研究(第 3.0 版)	消化器内科	承認	研究継続の適否について審議した。	2/21
2210079	カルシウム代謝異常・リン代謝異常・骨疾患の遺伝学的 解析 (2024/1/25 版)	小児代謝・内 分泌内科	承認	研究継続の適否について審議した。	2/21
2402167	小児特発性ネフローゼ症候群初発時に血液浄化療法を 要した 5 例の臨床的検討	小児総合診 療科	承認	研究実施の適否について審議した。	3/1
2402168	左脚領域ペーシングの心エコー指標に関する探索的研 究—右室ペーシングおよび左脚捕捉の有無の比較—	循環器内科	承認	研究実施の適否について審議した。	3/1
1411105	小児神経疾患におけるプテリジン分析測定の有用性 第2版	小児脳神経 内科	承認	研究継続の適否について審議した。	3/1
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(第 1.1 版)	小児血液腫 瘍科	承認	研究継続の適否について審議した。	3/1

2402155	JCOG2215: 食道癌内視鏡的粘膜下層剥離術後狭窄に対する EBD 単独療法およびステロイド局注併用 EBD 療法のランダム化比較第Ⅲ相試験(Ver.1.0.1)	消化器内科	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)研究実施の許可について報告した。	2023 12/20
C2020-008	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 4.1 版	血液内科	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。	1/19
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.1.3	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。	1/31
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 1.1 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)研究継続の許可について報告した。	1/30
2212102	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)WJOG13920L	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。	2/5
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。	2/7
2403169	切除不能大腸癌に対するトリフルリジン・チピラシル+ベバシズマブの従来法と隔週法の実用的ランダム化第Ⅲ相試験(PRABITAS)第 1.1 版	腫瘍内科	承認	愛知県がん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)研究実施の許可について報告した。	2023 11/30

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.2.1.0)	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。	2/8
2403169	切除不能大腸癌に対するトリフルリジン・チピラシル+ペバシズマブの従来法と隔週法の実用的ランダム化第Ⅲ相試験(PRABITAS)	腫瘍内科	承認	愛知県がん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。	2023 12/20
2403169	切除不能大腸癌に対するトリフルリジン・チピラシル+ペバシズマブの従来法と隔週法の実用的ランダム化第Ⅲ相試験(PRABITAS)第 2.0 版	腫瘍内科	承認	愛知県がん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。	2/7
2402156	先天性腎性尿崩症に対するデスマプレシンの使用実態調査(第 1.7 版)	小児代謝・内分泌内科	承認	東京都立小児総合医療センター 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。	2023 9/28
2402157	再発・難治性乳児急性リンパ性白血病の治療選択に関する後方視的調査研究(第 1.0 版)	小児血液腫瘍科	承認	佐賀大学医学部附属病院 臨床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 6/29
2402159	膵切除後合併症に対する再手術症例の検討(第 1 版)	肝胆膵外科	承認	奈良県立医科大学 医の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。	1/11
2402163	悪性遠位胆管狭窄に対する術前胆道ドレナージにおける経皮経肝的胆道ドレナージ術(PTBD)と超音波内視鏡下ドレナージ(EUS-BD)の多施設共同後方視的比較試験(第 1.0 版)	消化器内科	承認	和歌山県立医科大学 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。	1/19
2402162	脳動静脈奇形に対するガンマナイフ治療後の腫瘍形成の頻度に関する研究(第 1 版)	脳神経外科	承認	名古屋大学大学院医学系研究科・医学部附属病院 観察研究専門審査委員会にて承認。研究実施の許可について報告した。	2/7

2103172	20 歳未満に発症する血液疾患と小児がんに関する疫学研究(第 5 版)	小児血液腫瘍科	承認	九州大学医系地区部 局観察研究倫理審査 委員会にて承認。研究 実施の許可について報 告した。	2023 12/13
2402164	JCOG2218A JCOG0502「臨床病期 I(cT1N0M0)食道癌に対す る食道切除術と化学放射線療法同時併用療法(CDDP+ 5FU+RT)のランダム化比較試験」JCOG0508「粘膜下層 浸潤臨床病期 I 期(T1N0M0)食道癌に対する内視鏡的粘 膜切除術(EMR)と化学放射線併用治療の有効性に関す る非ランダム化検証的試験」JEC 研究「食道がん EMR 症 例におけるヨード不染帯をバイオマーカーにした多発がん 発生リスクと多発がん発生までの期間の検討に関す る多施設共同前向きコホート研究」の附随研究 臨床病期 I 期食道癌を対象とした臨床試験データを用い た統合解析に関する研究 Ver.1.0.0	消化器内科	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。	2023 12/12
2402166	小児における B 群連鎖球菌感染症ナショナルサーベイ ランス	小児救急・感 染症内科	承認	国立感染症研究所 人 を対象とする生命科 学・医学系研究倫理審 査委員会にて承認。研 究実施の許可について 報告した。	2023 10/11
5668	整形外科病棟に勤務する看護師の退院支援と地域連携 に対する認識と方策	さくら 13 階病 棟	承認	研究実施の適否につ いて審議した。	2/14
5669	急性期混合病棟へ再編された部署での看護師によるア ピアランスケアの認識調査	さくら 10 階病 棟	承認	研究実施の適否につ いて審議した。	2/14
5671	パンデミックを契機とした看護職員教育体制の変革 -ド ナベディアン・モデルを用いた質評価-	教育研修セン ター	承認	研究実施の適否につ いて審議した。	2/14
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。(6 件)	2/7 2/14 2/16 2/21 3/4 (2 件)