

令和5年度第10回臨床研究倫理委員会 議事概要

開催日時	2024年1月9日(火)午後6:00～午後6:53
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、小西、金沢、石井、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
2111104	大規模データベースを用いた頭蓋骨縫合早期癒合症の日本における実態調査(JAPANCranio 2021)第 1.3 版	小児脳神経外科	承認	研究継続の適否について審議した。
2311121	関節リウマチ患者の口腔環境と栄養状態の関連調査 —1 年間の前向きコホート調査研究— Investigation of the relationship between oral conditions and nutritional status of patients with rheumatoid arthritis —A one-year prospective cohort study—	整形外科	承認	研究実施の適否について審議した。
2312137	骨軟部腫瘍に対するエタノール治療	整形外科	承認	治療実施の適否について審議した。
2312139	耳介変形に対する歯科印象材を用いた矯正治療	形成外科	承認	治療実施の適否について審議した。
2312141	習慣性顎関節脱臼に対する ST F プレートシステムの使用	口腔外科	承認	治療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
2311127	レナリドミド誘発性皮膚障害の発現実態とリスク因子の調査	薬剤部	承認	研究実施の適否について審議した。	12/12
2311128	大阪市立総合医療センターにおけるニラパリブの有害事象発現調査	薬剤部	承認	研究実施の適否について審議した。	12/12
2311129	2 型糖尿病におけるイメグリミン導入 3 か月間での使用成績調査	薬剤部	承認	研究実施の適否について審議した。	12/12
2312131	VCM 投与下における定期的な NSAIDs 併用による腎障害発現への影響	薬剤部	承認	研究実施の適否について審議した。	12/12
2312132	腎癌薬物療法の有効性および予後因子を検討するための後方視的観察研究	泌尿器科	承認	研究実施の適否について審議した。	12/12
2008081	小児脳腫瘍長期フォローアップ研究	小児血液腫瘍科	承認	研究継続の適否について審議した。	12/12

2209067	肺癌における周術期個別化医療の確立を目指した遺伝子スクリーニングと微小残存病変のモニタリングのための多施設共同前向き観察研究 (LC-SCRUM-Advantage/MRD) ver.1.4	腫瘍内科	承認	研究継続の適否について審議した。	12/12
2307051	成人悪性リンパ腫、小児悪性固形腫瘍の自家造血幹細胞移植前処置薬チオテパ(商品名リサイオ)の薬事承認のための企業治験とその後の拡大治験登録症例の日本造血・免疫細胞療法学会 TRUMP データベースを用いた長期転帰情報の収集(Ver. 3.1)	小児血液腫瘍科	承認	研究継続の適否について審議した。	12/12
2312136	EGFR 遺伝子変異陽性肺癌患者におけるオシメルチニブ投与による間質性肺炎患(ILD)のリスク因子とチロシキナーゼ阻害薬再投与の安全性を探索する後方視研究	腫瘍内科	承認	研究実施の適否について審議した。	12/19
1601110	難聴の遺伝子解析と臨床応用に関する研究 (2023 年 1 月 30 日版)	遺伝子診療部	承認	研究継続の適否について審議した。	12/19
2101147	新規疾患:TAFRO 症候群の疾患概念確立のための多施設共同後方視的研究(第 4 版)	総合診療科	承認	研究継続の適否について審議した。	12/19
2211098	ニボルマブ単剤治療を受けた非小細胞肺癌患者の観察研究(第 1.3 版)	腫瘍内科	承認	研究継続の適否について審議した。	12/19
2306038	内分泌代謝疾患の遺伝子型・核型・表現型関連等に関する研究 Ver10	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。	12/19
2107046	進行性腎細胞癌患者の骨転移巣に対するカボザンチニブ単剤療法の有効性を検討する探索的試験	泌尿器科	承認	医療法人社団服部クリニック認定臨床研究審査委員会にて承認。研究継続の許可について報告した。	10/6
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.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。研究継続の許可について報告した。	12/6
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。研究継続の許可について報告した。	11/22
2110081	WJOG14320B HER2 陽性及び低発現乳癌の T-DXd 治療に対するオランザピン併用制吐療法の有効性を検討するプラセボコントロール二重盲検ランダム化第 II 相比較試験 (ERICA)Ver.4.10	腫瘍内科	承認	学校法人昭和大学認定臨床研究審査委員会にて承認。研究継続の許可について報告した。	11/2

2212117	小児膠芽腫に対する NovoTTF-100A の安全性確認試験	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。研究継続の許可について報告した。	12/8
2208047	再発・難治性末梢性 T 細胞リンパ腫に対する tucidinostat 単剤治療の第 II 相試験(Ver1.3)	血液内科	承認	島根大学医学部附属病院認定臨床研究審査委員会にて承認。研究継続の許可について報告した。	9/25
2208047	再発・難治性末梢性 T 細胞リンパ腫に対する tucidinostat 単剤治療の第 II 相試験	血液内科	承認	島根大学医学部附属病院認定臨床研究審査委員会にて承認。研究継続の許可について報告した。	11/27
2312130	小児がん診療における全ゲノム解析等の実装に向けた多施設共同前方視的観察研究(JCCG-WGS)第 1.0 版	小児血液腫瘍科	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。	10/26
2312133	切除不能局所進行膵癌に対する Conversion Surgery の新規化学療法導入後治療成績の再検討(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。	7/26
2312134	AYA 世代女性がん患者で、がん治療前に妊孕性温存療法に関して情報提供を受けた患者における卵巣機能評価に関する前向きコホート研究(第 1 版)	小児血液腫瘍科	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。	11/28
2312135	オスラー病(HHT)に伴う内臓 AVM についての全国調査(多施設共同後ろ向き研究による実態調査)第 1.2 版	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。	10/31

2312138	体細胞モザイクの臨床的意義の解明(第 1.0 版)	総合診療科	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。	10/31
2312142	ERCP 後膵炎の早期予測における血清トリプシンの有用性を検討する前向き観察研究～多施設共同研究～(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。	11/20
2312144	再発・難治性大細胞型 B 細胞リンパ腫に対する Lisocabtagene maraleucel 治療の多施設共同観察研究 - JSCT CART23 -	血液内科	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。	11/30
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。(5 件)	12/11 12/12 12/19 12/21 12/25
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。(10 件)	12/5 12/7 12/26 (2 件) 12/28 1/5 1/11 1/22 1/31 (2 件)