

令和6年度第2回臨床研究倫理委員会 議事概要

開催日時	2024年6月4日(火)午後5:30~午後5:51
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、藤崎、石井、白野、中村、藤本、窪田、南川、比嘉、長澤、後藤

受付番号	課題名	所属	審査結果	審議事項
2104009	当院における、非ホジキンリンパ腫に対する自家造血幹細胞移植併用 MEAM 療法の有効性と安全性の検討(第3版)	血液内科	承認	研究継続の適否について審議した。

【その他の審議事項】

ペーパーレス化について、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
2405013	COVID-19 大流行が小児耳鼻咽喉科の手術数に与えた影響の検討	小児耳鼻いんこう科	承認	研究実施の適否について審議した。	5/15
2405019	『左脚ペーシング術後の出力依存性 QRS 変化および左脚・左室中隔心筋捕捉閾値の推移』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。	5/15
2405021	小児脳神経外科手術における手術成績の後方視的検討	小児脳神経外科	承認	研究実施の適否について審議した。	5/15
2405017	当院における進行卵巣癌に対する審査腹腔鏡および針生検	婦人科	承認	その他症例報告の適否について審議した。	5/15
1912112	椎間楔状化を伴う腰椎変性疾患に対する腰椎後方固定術の臨床成績(Ver3.0)	整形外科	承認	研究継続の適否について審議した。	5/15
2210069	日本の小児集中治療室における持続的腎代替療法(GRRT, continuous renal replacement therapy) の前向き多機関レジストリ研究 レジストリ名称:jpCRRT (Japanese pediatric CRRT) registry (第4版)	集中治療部	承認	研究継続の適否について審議した。	5/15
2405025	脳動脈瘤に関する自然歴、治療と予後に関する研究	脳神経外科	承認	研究実施の適否について審議した。	5/29
2405027	当科入院後に治療限界を迎えた小児患者家族への対応について	救命救急部	承認	研究実施の適否について審議した。	5/29

2405028	当院における髄芽腫治療後の小脳性認知情動症候群に関する検討	小児脳神経・言語療法内科	承認	研究実施の適否について審議した。	5/29
2405029	患者が重視する変形性膝関節症の症状は何か？－変形性膝関節症の症状に関するアンケート調査－	整形外科	承認	研究実施の適否について審議した。	5/29
1908044	切除不能ステージⅢ非小細胞肺癌患者における同時化学放射線療法後のデュルバルマブの長期安全性及び有効性に関する観察研究 (AYAME study)	腫瘍内科	承認	研究継続の適否について審議した。	5/29
2007065	間脳下垂体腫瘍に対する手術治療における、適正な頭蓋底再建法の検討 (Ver.2.0)	脳神経外科	承認	研究継続の適否について審議した。	5/29
2110085	先天性心疾患を伴う肺高血圧症例の多施設症例登録研究 (第7版)	小児循環器・不整脈内科	承認	研究継続の適否について審議した。	5/29
2308071	KMT2A 遺伝子再構成陽性乳児急性リンパ性白血病または乳児混合表現型急性白血病に対する国際共同臨床試験	小児血液・腫瘍内科	承認	大阪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。	5/8
1510079	標準的化学療法を行った進行期小児リンパ芽球性リンパ腫の予後因子探索を主目的とした多施設共同試験 (ALB-NHL-14) (Ver.4.4)	小児血液・腫瘍内科	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。	2023 4/21
1510079	標準的化学療法を行った進行期小児リンパ芽球性リンパ腫の予後因子探索を主目的とした多施設共同試験 (ALB-NHL-14) (Ver.4.5)	小児血液・腫瘍内科	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。	4/19
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。	5/1
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+アルブミン結合パ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.1.7.0)	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。	5/9

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.1.5.0)	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。	4/11
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.1.4	消化器内科	承認	奈良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。	5/13
2405024	新規発症高リスク神経芽腫に対するイソトレチノイン単剤維持療法の安全性・有効性試験(第 2.0 版)	小児血液・腫瘍内科	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。(特定臨床研究)研究実施の許可について報告した。	5/10
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。	5/22
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 Ver.2.0	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。	5/27
2405020	腹膜透析患者における治療モダリティが睡眠に与える影響(第 2 版)	腎移植・透析部	承認	聖マリアンナ医科大学生命倫理委員会(臨床試験部会)にて承認。研究実施の許可について報告した。	1/31
2405018	切除不能または再発胆道癌を対象としたゲムシタビン/シスプラチン/S-1(GCS)療法とゲムシタビン/シスプラチン/免疫チェックポイント阻害薬療法のランダム化比較第Ⅲ相試験(KHBO-2201)Ver.1.4	消化器内科	承認	山口大学医学部附属病院人医学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。	3/28

2405026	Mahaim 束を介する頻拍の鑑別と治療に関する多施設研究(第 1.0 版)	小児循環器・ 不整脈内科	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。	5/7
2405032	食道内視鏡的粘膜下層剥離術後における中等度周在性 切除後狭窄因子に関する多機関共同遡及的観察研究 (第 1 版)	消化器内科	承認	日本医科大学中央倫 理委員会にて承認。研 究実施の許可について 報告した。	5/23
2405033	Stage IV 胃癌に対する治療成績に関する多施設後ろ向き 観察研究(OGSG2301)(Ver.1.0)	腫瘍内科	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。	5/21
2405030	新規自己炎症性疾患 VEXAS 症候群の deep phenotyping を通じた病態解明研究(第 2.0 版)	総合診療内 科	承認	公立大学法人 横浜市 立大学 人を対象とす る生命科学・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。	5/20
5672	省察的実践家の育成を目指したリフレクション研修の効 果	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。	6/3
5673	救急看護師の自律性を高める現任教育プログラムの検 討 ～急性・重症患者看護専門看護師の教育役割の活 用～	ICU1	承認	研究実施の適否につ いて審議した。	6/3
5674	高度急性期病院の救急領域における皮膚・排泄ケア特 定認定看護師の現状調査～創傷に対する陰圧閉鎖療法 に関して	HCU	承認	研究の実施の適否に ついて審議した。	6/3
5675	災害発生時に有用な救護区分判定の基準検証	E グループ	不承 認	研究の実施の適否に ついて審議した。	6/3
5676	適正な病院個室利用のための仕組みと効果の検証	看護部	不承 認	研究の実施の適否に ついて審議した。	6/3
5679	PICU における ICU ダイアリー導入の家族に対する効果と 課題	看護部 ICU2 病棟	承認	研究の実施の適否に ついて審議した。	6/3
5681	人工呼吸器装着患者の看護の実態と課題	ICU2	承認	研究の実施の適否に ついて審議した。	6/3
5630	救急 ICU における痛みの評価・予防と管理に関する ABCDEF バンドルの遵守率と質評価	さくら 9	承認	研究の継続の適否に ついて審議した。	6/3

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メーキング	循環器内科	承認	治療実施の適否について審議した。(3件)	5/7 (2件) 5/13
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。(7件)	5/8 5/10 5/14 5/15 5/16 5/20 5/23