

令和6年度第1回臨床研究倫理委員会 議事概要

開催日時	2024年5月7日(火)午後5:30～午後6:33
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、小川、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
2306040	心臓弁膜症疾患における解剖生理学的検討 (Ver.2)	心臓血管外科	承認	研究継続の適否について審議した。
2404002	先天性高インスリン血症に対するパシレオチド治療	小児代謝内分泌・腎臓内科	承認	治療実施の適否について審議した。

【その他の審議事項】

看護研究迅速審査委員会の運用変更について審議した。

【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
2403173	全国骨・軟部腫瘍登録 Ver.2.2	整形外科	承認	研究実施の適否について審議した。	3/26
2403174	前立腺肥大症に対する CVP 術前後の臨床データ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。	3/26
1807042	遺伝性腫瘍に関係する生殖細胞系列遺伝子変異の確定検査 (Ver.2)	遺伝子診療部	承認	研究継続の適否について審議した。	3/26
1912113	消化器内視鏡に関連する疾患、治療手技データベース構築—JED Project—(Ver.13.0)	消化器内科	承認	研究継続の適否について審議した。	3/26
2004009	JALSG CS-17 研究付随研究、急性骨髄性白血病を対象としたクリニカルシーケンスの実行可能性に関する研究 (第4版)	血液内科	承認	研究継続の適否について審議した。	3/26
2103166	EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌におけるアファチニブからオシメルチニブへの逐次投与の有効性を評価する多施設共同前向き観察研究 (Gio-Tag Japan) における附随研究 Ver3.0	腫瘍内科	承認	研究継続の適否について審議した。	3/26

2108057	乳癌のペア検体を用いた Folate receptor alpha (FOLRα) のバイオマーカー研究 (Ver3.0)	腫瘍内科	承認	研究継続の適否について審議した。	3/26
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 Ver.8.0	脳神経内科	承認	研究継続の適否について審議した。	3/26
1802107	一般社団法人日本脳神経外科学会データベース研究事業 (Japan Neurosurgical Database: JND) Ver.2023 年 8 月 30 日版	脳神経外科	承認	研究実施の適否について審議した。	5/1
2403176	先天梅毒診療の手引き改正を目的とした妊婦梅毒および出生児の梅毒診療実態の全国調査	感染症内科	承認	研究実施の適否について審議した。	5/1
2404004	小児期発症膜性増殖性糸球体腎炎の臨床病理学的検討	小児代謝内分泌・腎臓内科	承認	研究実施の適否について審議した。	5/1
2404005	大阪市立総合医療センターにおける小児骨軟部腫瘍の診療に関する後ろ向き研究	整形外科	承認	研究実施の適否について審議した。	5/1
2404006	脳および脊髄血管奇形の特徴と治療成績の評価	脳神経外科	承認	研究実施の適否について審議した。	5/1
2404007	特発性側弯症患者における脊椎後方固定術の術後鎮痛についての後方観察研究	麻酔科	承認	研究実施の適否について審議した。	5/1
2404008	日本における集中治療室入院患者に対する早期離床の実態調査 Early Mobilization Practices of Adult Patients admitted to ICU in Japan: A one-day Point-Prevalence Study	医療技術部	承認	研究実施の適否について審議した。	5/1
2404009	生成 AI を用いたスクリプトの自動生成による放射線治療計画業務の効率化	医療技術部	承認	研究実施の適否について審議した。	5/1
2404012	切除不能な進行あるいは再発低異型度子宮内膜間質肉腫に対するホルモン療法の有効性に関する後方視的調査研究	婦人科	承認	研究実施の適否について審議した。	5/1
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. 3.2)	小児血液・腫瘍内科	承認	研究継続の適否について審議した。	5/1

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— (Ver.2.0)	整形外科	承認	研究継続の適否につ いて審議した。	5/1
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	総合診療内 科	承認	研究継続の適否につ いて審議した。	5/1
2112125	UBA1 遺伝子解析	総合診療内 科	承認	研究継続の適否につ いて審議した。	5/1
2306035	日本の遺伝性血管性浮腫患者を対象としたデジタルバイ オマーカー研究:発作予兆因子の探索的縦断研究	総合診療内 科	承認	研究継続の適否につ いて審議した。	5/1
C2019-002	初発 BCR-ABL1 陽性急性リンパ性白血病 (Ph+ALL) を対 象としたダサチニブ、ポナチニブ併用化学療法および造 血幹細胞移植の臨床第 II 相試験 (JALSG-PhALL219)(Ver1.8)	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。	2/19
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.4.1	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。	3/6
2305029	JCOG2203: 食道胃接合部腺癌に対する DOS or FLOT を 用いた術前化学療法のランダム化第 II/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 中央病院認定臨床研 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。	2/29
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。 (特定臨床研究)研究 継続の許可について報 告した。	2/27

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	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。	3/6
K2019003	JCOG1904: Clinical-T1bN0M0 食道癌に対する総線量低減と予防照射の意義を検証するランダム化比較試験 (ver.2.1.0)	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。	3/14
K2018036	JCOG1701: 非小細胞肺癌に対する PD-1 経路阻害薬の継続と休止に関するランダム化比較第Ⅲ相試験 (Ver.3.1.0)	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。	3/14
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)	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。(特定臨床研究)研究継続の許可について報告した。	3/4
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(第 3.2 版)	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。	2/14
2212117	小児膠芽腫に対する NovoTTF-100A の安全性確認試験 (第 1.6 版)	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。(特定臨床研究)研究継続の許可について報告した。	2/9
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 Ver1.5	小児血液腫瘍科	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。	3/7

2404001	切除不能胆道癌に対する9クール以降も3剤併用を企図するゲムシタビン+シスプラチン+デュルバルマブ(MEDI4736)治療の安全性・有効性を評価する第Ⅱ相試験(第1.0版)	消化器内科	承認	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。	3/27
C2020-012	小児・AYA・成人に発症したB前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法の多施設共同第Ⅲ相臨床試験(JPLSG-ALL-B19)Ver4.0	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。	3/25
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)Ver5.0	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。	3/25
C2020-009	本邦の初発APLに対するATRA+ATO療法の多施設共同第Ⅱ相試験(JALSG-APL220)	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。	3/25
C2019-003	再発急性前骨髄球性白血病(APL)に対するTamibarotene (Am80)と亜ヒ酸(ATO)の併用、寛解後療法としてGemtuzumab Ozogamicin(GO)を用いた治療レジメンの有効性および安全性検証試験-第Ⅱ相臨床試験(JALSG-APL219R)(Ver4.1)	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。	3/25
2308060	Paediatric Hepatic International Tumour Trial 小児肝癌に対する国際共同臨床試験(JPLT4:PHITT)	小児血液・腫瘍内科	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。	3/19

W-38	免疫チェックポイント阻害剤とプラチナを含む化学療法の併用療法による初回治療が無効もしくは治療後に再燃した切除不能な進行・再発の肺扁平上皮癌患者を対象としたシスプラチン、ゲムシタビン、ネシツムマブの3剤併用療法の多施設共同第Ⅱ相試験(Ver.3.20)	腫瘍内科	承認	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。	3/27
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	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。	3/25
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	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。	4/3
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。	3/29
1609055	小児上衣腫に対する術後腫瘍残存程度と組織型によるリスク分類を用いた集学的治療第Ⅱ相試験(Ver3.5)	小児脳神経外科	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。	3/29
OCU0021	小児髄芽腫に対し新規リスク分類を導入したチオテパ／メルファラン大量化学療法併用放射線減量治療の有効性と安全性を検討する第Ⅱ相試験	小児血液・腫瘍内科	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。	1/9

OCU0021	小児髄芽腫に対し新規リスク分類を導入したチオテパ／メルファラン大量化学療法併用放射線減量治療の有効性と安全性を検討する第Ⅱ相試験(Ver.5.1)	小児血液・腫瘍内科	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。	3/29
OCU0027	非定型奇形腫様ラブドイド腫瘍に対して強化髄注短期決戦型化学療法とチオテパ／メルファラン大量化学療法後に遅延放射線治療を行う集学的治療レジメンの安全性と有効性を検討する第Ⅱ相試験	小児血液・腫瘍内科	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。	1/9
OCU0027	非定型奇形腫様ラブドイド腫瘍に対して強化髄注短期決戦型化学療法とチオテパ／メルファラン大量化学療法後に遅延放射線治療を行う集学的治療レジメンの安全性と有効性を検討する第Ⅱ相試験(Ver.3.1)	小児血液・腫瘍内科	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。	3/29
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	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。	4/9
1703126	Ramucirumab 抵抗性進行胃癌に対する ramucirumab＋Irinotecan 併用療法のインターグループランダム化第Ⅲ相試験(RINDBeRG 試験) Ver.5.0	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。	4/11
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.2.9	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。	3/29

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。	4/18
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+イピリマブのランダム化比較第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。	4/11
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.2.2.0)	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。	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	消化器内科	承認	奈良県立医科大学認 定臨床研究審査会に て承認。(特定臨床研 究)研究継続の許可に ついて報告した。	4/17
C2020-009	本邦の初発 APL に対する ATRA+ATO 療法の多施設共 同第Ⅱ相試験(JALSG-APL220)(第 4.0 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。	4/19
1710069	第 1・第 2 寛解期小児急性骨髄性白血病を対象としたフ ルダラビン・シタラビン・メルファラン・低線量全身照射に よる前処置を用いた同種移植の安全性・有効性について の臨床試験(AML-SCT15)(第 3.2 版)	小児血液・腫 瘍内科	承認	京都大学認定臨床研 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。	4/15
2402165	新生児低酸素性虚血性脳症の発達予後を検討する前方 視的レジストリ研究(第 3.0 版)	新生児科	承認	名古屋市立大学医学 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。	2/1

2403170	日本腎臓病総合レジストリー (Ver.1)	腎臓・高血圧 内科	承認	名古屋大学大学院医学系研究科・医学部附属病院 生命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 4/17
2403171	我が国における高チロシン血症の疫学研究(第 1.01 版)	小児代謝・内 分泌内科	承認	熊本大学大学院生命科学研究部等 人を対象とする生命科学・医学系研究 疫学・一般部門倫理委員会にて承認。研究実施の許可について報告した。	1/19
2403175	JCOG2217: 胸部薄切 CT 上すりガラス成分を伴う充実成分優位な非小細胞肺癌(>2-3cm)に対する肺葉切除と区域切除のランダム化比較試験 Ver.1.0.2	呼吸器外科	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。	2/26
2404003	オンラインアンケートを用いた医療従事者の高血圧の実態調査と問題点の探索	腎臓・高血圧 内科	承認	日本高血圧学会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。	2/20
2403172	エムボックスの臨床的特徴や感染リスクを明らかにする研究	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。	1/24
2404010	小児遺伝性血液疾患を対象とした前方視的研究(第 7 版)	小児血液・腫 瘍内科	承認	名古屋大学大学院医学系研究科・医学部附属病院生命倫理審査委員会(ゲノム解析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。	2023 3/31

2404011	小児がん診療に適合した医療の質を表す指標(Quality Indicator:QI)の作成と小児がん拠点病院における適応に関する研究	小児血液・腫瘍内科	承認	国立成育医療研究センター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 10/6
2405014	骨ミネラル代謝異常の診療指針の策定に関する研究(第2.11 版)	小児代謝内分泌・腎臓内科	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。	1/29
2405015	骨ミネラル代謝異常の診療指針の策定に関する研究(第2.11 版)	糖尿病・内分泌内科	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。	1/29
2405016	僧帽弁輪石灰化に関連した僧帽弁狭窄症の自然歴 JApan multicenter Mitral Annular Calcification mitral stenosis study: JAMAC study(第 2.0 版)	循環器内科	承認	岐阜大学大学院医学系研究科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。	3/8
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。(14 件)	3/11 3/13 3/18 3/19 3/29 4/2 4/3 4/10 4/17 4/22 5/1 (4 件)