

令和6年度第3回臨床研究倫理委員会 議事概要

開催日時	2024年7月2日(火)午後5:30～午後6:48
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、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
2405023	先天性高インスリン血症における遺伝子異常の探索	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。
2406038	PIK3CA 関連過成長症候群に対する mTOR 阻害薬(シロリムス)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。
2406041	多関節手術器械を用いた上部消化管腹腔鏡手術に関する前向き国際共同臨床研究	消化器外科	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
2405031	泌尿器科におけるがん遺伝子パネル検査の臨床的有用性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。	6/25
2406043	持続脳波モニタリングを用いたけいれん重積型(二相性)急性脳症のてんかん重積状態についての検討	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。	6/25
2406039	当院における小児・AYA 世代遺伝性腫瘍診療の過去 14 年間の実際	小児血液・腫瘍内科	承認	その他症例報告の適否について審議した。	6/25
1902139	先天性および小児期心疾患症例に対する外科的治療に関する後方視的観察研究 Ver.6.0	小児心臓血管外科	承認	研究継続の適否について審議した。	6/25
2001119	小児悪性腫瘍患者の臨床検体を用いた遺伝子プロファイリング・免疫応答解析研究(Ver.1.2)	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。	6/25
2008081	小児脳腫瘍長期フォローアップ研究(Ver.3.1)	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。	6/25
2208053	小児の不健康やせの定義を確立するための検討 Ver.9.0	小児代謝内分泌・腎臓内科	承認	研究継続の適否について審議した。	6/25
2209066	びまん性橋脚腫における寡分割放射線治療の単施設での検討(第 3 版)	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。	6/25
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 1.2 版)	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。	6/25

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 <i>Borrelia burgdorferi sensu lato</i> 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.9.0	脳神経内科	承認	研究継続の適否について審議した。	6/25
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	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。	5/29
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ピン+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1.1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。	5/30
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。	5/22
1504003	再発・治療抵抗性リンパ芽球性リンパ腫 StageⅢ/Ⅳに対するDexICE治療の有効性及び安全性を検証する多施設共同第Ⅱ相臨床試験(ALB-R13)Ver.6.0	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。	2023 5/19
1504003	再発・治療抵抗性リンパ芽球性リンパ腫 StageⅢ/Ⅳに対するDexICE治療の有効性及び安全性を検証する多施設共同第Ⅱ相臨床試験(ALB-R13)Ver.7.0	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。	5/27
C2018-019	小児の再発・難治性未分化大細胞リンパ腫に対する骨髄非破壊的前処置を用いた同種造血幹細胞移植の有効性と安全性を評価する多施設共同非盲検無対照試験(JPLSG-ALCL-RIC18)Ver6.0	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。	5/27

1301099	JCOG1109:臨床病期 IB/II/III 食道癌(T4 を除く)に対する術前 CF 療法/術前 DCF 療法/術前 CF-RT 療法の第 III 相比較試験	放射線治療科	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
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。	6/7
2406045	切除不能進行・再発食道癌における 1 次治療としての mFOLFOX6 とニボルマブ併用の第 II 相試験(第 1.1 版)	腫瘍内科	承認	神戸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。	6/13
1510077	JCOG1311:IVB 期および再発・増悪・残存子宮頸癌に対する Conventional Paclitaxel+Carboplatin±Bevacizumab 併用療法 vs. Dose-dense Paclitaxel+Carboplatin±Bevacizumab 併用療法のランダム化第 II/III 相比較試験 (Ver2.5.0)	婦人科	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。	2021 3/25
1510077	JCOG1311:IVB 期および再発・増悪・残存子宮頸癌に対する Conventional Paclitaxel+Carboplatin±Bevacizumab 併用療法 vs. Dose-dense Paclitaxel+Carboplatin±Bevacizumab 併用療法のランダム化第 II/III 相比較試験 (Ver2.6.0)	婦人科	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。	2021 8/26
1312073	JCOG1101:腫瘍径 2 cm 以下の子宮頸癌 IB1 期に対する準広汎子宮全摘術の非ランダム化検証的試験 (Ver.1.8.1)	婦人科	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。	2021 3/25
1312073	JCOG1101:腫瘍径 2 cm 以下の子宮頸癌 IB1 期に対する準広汎子宮全摘術の非ランダム化検証的試験 (Ver.1.9.0)	婦人科	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。	2021 8/3

1312073	JCOG1101:腫瘍径2 cm 以下の子宮頸癌IB1 期に対する準広汎子宮全摘術の非ランダム化検証的試験(Ver.1.10.0)	婦人科	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。	2022 1/6
2018206	JCOG1402:子宮頸癌術後再発高リスクに対する強度変調放射線治療(IMRT)を用いた術後同時化学放射線療法の多施設共同非ランダム化検証的試験(Ver.1.7.0)	婦人科	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。	2021 9/21
2018206	JCOG1402:子宮頸癌術後再発高リスクに対する強度変調放射線治療(IMRT)を用いた術後同時化学放射線療法の多施設共同非ランダム化検証的試験(Ver.1.8.0)	婦人科	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。	2022 3/10
2018206	JCOG1402:子宮頸癌術後再発高リスクに対する強度変調放射線治療(IMRT)を用いた術後同時化学放射線療法の多施設共同非ランダム化検証的試験(Ver.1.9.0)	婦人科	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 1/12
2018206	JCOG1402:子宮頸癌術後再発高リスクに対する強度変調放射線治療(IMRT)を用いた術後同時化学放射線療法の多施設共同非ランダム化検証的試験(Ver.1.10.0)	婦人科	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.1.2.0)	消化器外科	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。	6/18

1601116	小児ホジキンリンパ腫に対する FDG-PET 検査による初期治療反応性判定を用いた治療法の効果を確認する第 II 相試験 (HL-14) (Ver.3.2)	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。	6/24
C2020-011	小児急性骨髄性白血病を対象とした微小残存病変を用いた層別化治療、および非低リスク群に対する寛解導入後治療におけるゲムツズマブオゾガマイシン追加の有効性および安全性を検討するランダム化比較第 III 相臨床試験(JPLSG-AML-20)(Ver.3.1)	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。	6/24
C2019-007	PD-L1 発現 50%未満高齢者非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペムブロリズマブ+ペメトレキセド療法の第 2 相試験:CJLSG1901(NMC-CJLSG1901)	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。	6/24
2406045	切除不能進行・再発食道癌における 1 次治療としての mFOLFOX6 とニボルマブ併用の第 II 相試験	腫瘍内科	承認	神戸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。	6/19
N20180008-1	国際共同多施設での胚細胞腫瘍低リスク患者に対する積極的サーベイランス第 3 相試験並びに標準リスクの小児及び成人患者に対するカルボプラチンとシスプラチンのランダム化比較試験:AGCT1531(第 3.0 版)	小児血液・腫瘍内科	承認	慶應義塾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。	6/26
2406034	再発・難治性の B 細胞非ホジキンリンパ腫に対する二重特異性抗体の実臨床使用に関する多施設共同観察研究 (Ver.1.0)	血液内科	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。	6/1
2308061	本邦の輸入感染症の疫学解明を目的とした多施設レジストリ研究(第 10.2 版)	感染症内科	承認	国立研究開発法人国立国際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。	6/7
2306045	渡航前相談レジストリの多施設ネットワーク構築と診療支援ツールの開発・利用 (NCGM2.5 版)	感染症内科	承認	国立研究開発法人国立国際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。	6/7

2406037	術前化学療法/術前化学放射線療法を行った切除可能膵癌、切除可能境界型膵癌の術前胆管ドレナージ術における金属ステントとプラスチックステントの有効性と安全性を比較する多施設共同後方視的コホート研究(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にて承認。研究実施の許可について報告した。	5/8
2406036	性分化疾患・性成熟疾患・生殖機能障害における遺伝的原因の探索	小児代謝内分泌・腎臓内科	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。	5/30
2406035	未分化型早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術後の内視鏡的根治度 C-2 病変における転移・再発危険因子および長期予後に関する検討(第 1.0 版)	消化器内科	承認	地方独立行政法人北九州市立病院機構 治験・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 12/21
2406042	遺伝的インスリン抵抗症の遺伝子解析に関する研究(第 1.3 版)	小児代謝内分泌・腎臓内科	承認	神戸大学大学院医学研究科等医学倫理委員会にて承認。研究実施の許可について報告した。	2/22
2406044	前思春期 Turner 症候群の血清エストラジオール値と骨密度に関する検討:多機関共同前方視的観察研究(第 1.1 版)	小児代謝内分泌・腎臓内科	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。	6/10
2406046	同種造血幹細胞移植後の類洞閉塞症候群に対する Defibrotide の有効性・安全性の検討(第 3 版)	小児血液・腫瘍内科	承認	北海道大学病院 生命・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。	6/6
2406047	本邦における低ホスファターゼ症の重症度・治療および予後に関する実態調査(第 3 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。	4/9

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)	6/3 6/6 (2件) 6/11 6/13 6/19 6/20
---------	----------------------------------	----	----	----------------------	--