

令和6年度第4回臨床研究倫理委員会 議事概要

開催日時	2024年8月6日(火)午後5:30~午後7:09
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
2405022	家族性糖尿病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。
2406040	糖尿病 1b に対する SGLT2 阻害剤(エンパグリフロジン)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。
2407049	アジアにおける肺癌個別化医療の確立を目指したゲノムスクリーニング研究:Lung Cancer Genomic Screening Project for Individualized Medicine in Asia(LC-SCRUM-Asia)Ver.1.0	腫瘍内科	承認	研究実施の適否について審議した。
2407053	大阪府子どもの高次脳機能障がい理解促進事業の保護者インタビュー調査データを利用した生活上のニーズに関する検討	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。
2407058	多関節腹腔鏡手術器械(ArtiSential)の学習曲線に関する研究	消化器外科	承認	研究実施の適否について審議した。

【その他の審議事項】

研究計画書のひな型の変更点を事務局より説明した。

【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
2407048	JGOG3034 本邦における卵巢成熟奇形腫由来の卵巢がんに対する後方視的調査研究(第 1.7 版)	婦人科	承認	研究実施の適否について審議した。	8/1
2407054	再発・難治性びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫に対する DeVIC 療法の有効性・安全性の後方視的検討	血液内科	承認	研究実施の適否について審議した。	8/1
2407062	HIV 診療における肝炎ウイルス重複感染の認識と管理の現状	感染症内科	承認	研究実施の適否について審議した。	8/1
2407056	Refractory Gastric Bleeding complicated with Multifocal Lymphoendotheliomatosis with Thrombocytopenia in an infant successfully treated with Transcatheter Arterial Embolization: A Case Report	救命救急部	承認	その他症例報告の適否について審議した。	8/1

1603138	癒着胎盤が疑われる全前置胎盤に対するハイブリッド手術室における総腸骨動脈バルーン留置下帝王切開の有効性についての後ろ向き観察研究 (Ver.2)	産科	承認	研究継続の適否について審議した。	8/1
1708036	JALSG 参加施設において新規に発症した全 AML、全 MDS、全 CMML 症例に対して施行された治療方法と患者側因子が 5 年生存率に及ぼす影響を検討する観察研究 (前向き臨床観察研究) JALSG AML/MDS/CMML Clinical Observational Study (JALSG-CS)-17(第 7 版)	血液内科	承認	研究継続の適否について審議した。	8/1
1910076	肝胆膵疾患に対する外科的手術症例における周術期および長期成績に影響を及ぼす因子の後方視的検討 (Ver.2.0)	消化器外科	承認	研究継続の適否について審議した。	8/1
2009106	希少てんかんに関する調査研究 (第 7 版)	小児脳神経・言語療法内科	承認	研究継続の適否について審議した。	8/1
2308068	GD2 免疫療法における前治療と臨床経過の関連性を検討する後ろ視的調査研究 (Ver.3.0) Relationship of Clinical Course with Prior Therapy in anti-GD2 Immunotherapy- Retrospective study	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。	8/1
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 Ver.2.0	小児脳神経・言語療法内科	承認	研究継続の適否について審議した。	8/1
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	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。	6/12
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)研究継続の許可について報告した。	6/11
T2020007	WJOG14220B アベマシクリブ投与後の HR 陽性 HER2 陰性転移再発乳癌に対するアベマシクリブの re-challenge 試験/ctDNA の継時的評価による薬剤耐性メカニズムの評価	腫瘍内科	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。	5/28

T2020007	WJOG14220B アベマシクリブ投与後の HR 陽性 HER2 陰性転移再発乳癌に対するアベマシクリブの re-challenge 試験/ctDNA の継時的評価による薬剤耐性メカニズムの評価(Ver.5.30)	腫瘍内科	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。	6/27
2017195	JCOG1412: リンパ節転移リスクを有する子宮体癌に対する傍大動脈リンパ節郭清の治療的意義に関するランダム化第 III 相試験(Ver.2.1.0)	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 4/1
2017195	JCOG1412: リンパ節転移リスクを有する子宮体癌に対する傍大動脈リンパ節郭清の治療的意義に関するランダム化第 III 相試験(Ver.2.2.0)	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 9/30
2017195	JCOG1412: リンパ節転移リスクを有する子宮体癌に対する傍大動脈リンパ節郭清の治療的意義に関するランダム化第 III 相試験(Ver.2.3.0)	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 3/24
2017195	JCOG1412: リンパ節転移リスクを有する子宮体癌に対する傍大動脈リンパ節郭清の治療的意義に関するランダム化第 III 相試験(Ver.2.4.0)	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 9/22
2017195	JCOG1412: リンパ節転移リスクを有する子宮体癌に対する傍大動脈リンパ節郭清の治療的意義に関するランダム化第 III 相試験(Ver.2.5.0)	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。	2023 3/23

2017195	JCOG1412: リンパ節転移リスクを有する子宮体癌に対する傍大動脈リンパ節郭清の治療的意義に関するランダム化第Ⅲ相試験(Ver.2.6.0)	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。	2023 9/28
2017195	JCOG1412: リンパ節転移リスクを有する子宮体癌に対する傍大動脈リンパ節郭清の治療的意義に関するランダム化第Ⅲ相試験(Ver.2.7.0)	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。	3/28
2407055	表在型食道癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術時の拡大併用狭帯域光観察下マーキングの有用性に関する非盲検化ランダム化比較試験 A prospective trial to compare the usefulness of Narrow Band Imaging versus iodine staining during esophageal squamous carcinoma Endoscopic Submucosal Dissection : DISCOVER trial 第1版	消化器内科	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)研究実施の許可について報告した。	7/3
2407052	限局性皮質異形成Ⅱ型のでんかん発作に対するシロリムスの安全性に関する臨床研究(FCDS-02)第3.0版	小児脳神経・言語療法内科	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)研究実施の許可について報告した。	7/4
2207040	JCCG CNSGCT2021:初発中枢神経原発胚細胞腫瘍に対する化学療法併用放射線治療に関するランダム化比較試験 Ver.1.0.5	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。	7/8
1403095	JCOG1203: 上皮性卵巣癌の妊産性温存治療の対象拡大のための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

1403095	JCOG1203: 上皮性卵巣癌の妊孕性温存治療の対象拡大のための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
1403095	JCOG1203: 上皮性卵巣癌の妊孕性温存治療の対象拡大のため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。	2022 2/24
1403095	JCOG1203: 上皮性卵巣癌の妊孕性温存治療の対象拡大のため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 8/25
1403095	JCOG1203: 上皮性卵巣癌の妊孕性温存治療の対象拡大のための非ランダム化検証的試験 (Ver.1.11.0)	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。	2023 2/22
1403095	JCOG1203: 上皮性卵巣癌の妊孕性温存治療の対象拡大のための非ランダム化検証的試験 (Ver.1.12.0)	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。	2023 7/27
1403095	JCOG1203: 上皮性卵巣癌の妊孕性温存治療の対象拡大のための非ランダム化検証的試験 (Ver.1.13.0)	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。	1/25

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。	7/1
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)	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。	7/8
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 Ver1.6J	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。	7/18
C2018-010	小児および若年成人における EB ウイルス関連血球貪食性リンパ組織球症に対するリスク別多施設共同第Ⅱ相臨床試験(JPLSG-EBV-HLH-15)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
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。	7/11
2407052	限局性皮質異形成Ⅱ型のでんかん発作に対するシロリムスの安全性に関する臨床研究(FCDS-02)	小児脳神経・言語療法内科	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。	7/24
2301120	JCOG2103: 画像上診断困難な胸膜播種を有する臨床病期ⅣA 期(cT1-2bN0-1M1a)非小細胞肺癌に対する原発巣切除追加の治療的意義を検証するランダム化比較第Ⅲ相試験(ver.1.3.0)	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。	7/11

1612096	横紋筋肉腫低リスク A 群患者に対する VAC1.2(ビンクリスチン、アクチノマイシン D、シクロホスファミド 1.2 g/m ²)/VA 療法の有効性及び安全性の評価 第 II 相臨床試験 (第 2.70 版)	小児血液・腫瘍内科	承認	京都府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。	6/17
1612097	横紋筋肉腫低リスク B 群患者に対する VAC1.2(ビンクリスチン、アクチノマイシン D、シクロホスファミド 1.2 g/m ²) / VI(ビンクリスチン、イリノテカン)療法の有効性及び安全性の評価の第 II 相臨床試験(第 2.8 版)	小児血液・腫瘍内科	承認	京都府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。	6/17
1710068	横紋筋肉腫中間リスク群患者に対する VAC2.2(ビンクリスチン、アクチノマイシン D、シクロホスファミド 2.2 g/m ²) / VI(ビンクリスチン、イリノテカン)療法の有効性及び安全性の評価 第 II 相臨床試験(第 1.80 版)	小児血液・腫瘍内科	承認	京都府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。	6/17
1707030	横紋筋肉腫高リスク群患者に対する VI(ビンクリスチン、イリノテカン)/VPC(ビンクリスチン、ピラルピシン、シクロホスファミド)/IE(イホスファミド、エトポシド)/VAC(ビンクリスチン、アクチノマイシン D、シクロホスファミド)療法の有効性及び安全性の評価 第 II 相臨床試験 (第 1.80 版)	小児血液・腫瘍内科	承認	京都府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。	6/17
2407051	小児および AYA 肝腫瘍における術前 3Dシミュレーションとそれに基づく術式立案システムの実行可能性を検証するための多施設共同前方視的観察研究 JPLT-6(Ver.1.0)	小児外科	承認	広島大学疫学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。	6/4
2407057	成人 pial arteriovenous fistula の特徴に関する全国調査 (多施設共同後ろ向き研究による実態調査)(第 1.1 版)	脳神経外科	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。	6/25
2407060	JCOG1404/WJOG8214L におけるオシメルチニブ・コホートの長期的転帰に関する観察研究 Ver.1.0.2	腫瘍内科	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。	7/2

2407061	本邦 ICU での VAP 診療における、BioFire® FilmArray® 肺炎パネルとグラム染色の有用性を評価した多施設非盲検化無作為比較非劣性試験(第 1.1 版)	救命救急部	承認	聖マリアンナ医科大学 生命倫理委員会にて承認。研究実施の許可について報告した。	6/6
2408065	生菌製剤が免疫チェックポイント阻害薬の有効性に与える影響の解明: 多機関共同後方視的観察研究(第 1.2 版)	薬剤部	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。	6/25
2407063	重症小児救急患者の救急集中治療の現状と遠隔期アウトカムに関する追跡調査(多機関共同前向き研究): Long-term outcomes of acutely and critically ill Children and their families in Japan (J-RANDCEL study)第 2.3 版	集中治療部	承認	岡山大学医療系部局 臨床研究審査専門委員会にて承認。研究実施の許可について報告した。	6/21
5677	15 歳以下の側弯症矯正後方固定術術後患者に対する術後疼痛管理チームの効果検証と今後の課題	手術センター	承認	研究の実施の適否について審議した。	7/25
5678	A 病院における思春期特発性側弯症術後患者への術後疼痛管理チームの効果検証と今後の課題	手術センター	承認	研究の実施の適否について審議した。	7/25
5680	高度急性期病院における外来看護師による電話相談内容の実態調査	AU3	承認	研究の実施の適否について審議した。	7/25
5682	A 病院における早産児の安静を考慮した保育器からコットへの移床基準の検討	さくら 9	承認	研究の実施の適否について審議した。	7/25
5686	診療時間外の受診方法に関する情報提供～救急車で受信した患者への認知度調査を基に～	ER 外傷センター	不承認	研究の実施の適否について審議した。	7/25
5510	高度急性期病院で働く小児病棟の看護師が捉える、入院児の親の虐待を危惧する養育へのアセスメントの視点	診察受付 3	承認	研究継続の適否について審議した。	7/25
5655	既卒採用助産師が抱える再就職後の教育体制における困難感と必要なサポートの検討	すみれ 9	承認	研究の継続の適否について審議した。	7/25
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。(9 件)	7/8 7/10 7/11 7/12 7/17 7/18 (2 件) 7/24 8/6