

令和6年度第5回臨床研究倫理委員会 議事概要

開催日時	2024年9月3日(火)午後5:30～午後6:47
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
2407050	動脈管開存に対するバスキュラープラグ留置	小児循環器・不整脈内科	承認	治療実施の適否について審議した。
2407059	小児がん経験者の移動能力と社会的状況に関する横断的調査研究	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。
2408077	小児成長ホルモン分泌不全性低身長症における長時間作用型成長ホルモン製剤の効果についての検討:後方視的観察研究	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。

【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
2408069	ロキサデュスタット内服患者における TSH 変動に影響を与える要因の探索	薬剤部	承認	研究実施の適否について審議した。	8/15
2408070	小児の脳腫瘍患者における体格についての検討:後方視的記述的研究	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。	8/15
2408064	A Case Series of Patients Administered Glucarpidase	小児血液・腫瘍内科	承認	その他に症例報告の適否について審議した。	8/15
2408067	メトレキサート排泄遅延に対するグルカルピターゼの役割(当科での使用経験)	小児血液・腫瘍内科	承認	その他に症例報告の適否について審議した。	8/15
1706026	内分泌腫瘍における遺伝子異常の網羅的解析と診断・治療の分子標的の探索 Ver.230330	糖尿病・内分泌内科	承認	研究継続の適否について審議した。	8/15
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5版)	血液内科	承認	研究継続の適否について審議した。	8/15
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(第6.0版)	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。	7/25

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。研究継続の許可について報告した。	7/31
2212102	EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対するオシメルチニブ単剤療法継続中の残存病変への地固め放射線療法のランダム化第Ⅱ相試験(ORIHALCON trial)WJOG13920LVer.2.00	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。研究継続の許可について報告した。	7/29
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.3.0	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。研究継続の許可について報告した。	7/29
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)ver.4.2	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。	8/7
2204005	疾患活動性が安定した関節リウマチ患者におけるペフィシチニブ減量治療の有効性に関する前向き無作為比較試験 JASPER-reduction Study(第 3.4 版)	総合診療内科	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。	8/1
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.1.2.0)	消化器外科	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。研究継続の許可について報告した。	7/25
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。研究継続の許可について報告した。	8/2
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.2.2.0)	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。研究継続の許可について報告した。	8/8

2018003	JCOG1510: 切除不能局所進行胸部食道扁平上皮癌に対する根治的化学放射線療法と導入 Docetaxel+CDDP+5-FU 療法後の Conversion Surgery を比較するランダム化第Ⅲ相試験(Ver.1.12.0)	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。研究継続の許可について報告した。	8/8
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。研究継続の許可について報告した。	8/2
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。研究継続の許可について報告した。	8/20
K2018010	JCOG1612: 局所切除後の垂直断端陰性かつ高リスク下部直腸粘膜下層浸潤癌(pT1 癌)に対するカペシタビン併用放射線療法の単群検証的試験(Ver1.9.0)	消化器内科	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。研究継続の許可について報告した。	2023 4/13
K2018010	JCOG1612: 局所切除後の垂直断端陰性かつ高リスク下部直腸粘膜下層浸潤癌(pT1 癌)に対するカペシタビン併用放射線療法の単群検証的試験(Ver1.10.0)	消化器内科	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。研究継続の許可について報告した。	2023 12/14
2408066	EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌完全切除例の前向き観察研究(WJOG17023L)-AURORA-Ver.1.10	呼吸器外科	承認	静岡県立静岡がんセンター探索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。	7/1
2408068	びまん性内在性橋グリオーマ(DIPG)のレジストリ構築および緩和ケアの実態解明を目的とした多施設共同前方視的観察研究 Ver.1.4	小児血液・腫瘍内科	承認	埼玉医科大学国際医療センター臨床研究IRBにて承認。研究実施の許可について報告した。	6/12
2408074	経年変化とT波形評価に注目した成長期QT延長症候群の新たな診断基準の確立(第4版)	小児循環器・不整脈内科	承認	新潟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。	7/29

2408076	デュピュイトラン拘縮における線維化の原因解明および線維化予防を目的とした組織学的および分子生物学的研究(Ver.2.0)	整形外科	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。	7/4
2408078	肝内胆管癌の末梢型と中枢型における解剖学的分類の妥当性に関する研究(Validation of the anatomical classification in peripheral and proximal type of intrahepatic cholangiocarcinoma) 日本肝胆膵外科学会;日韓合同多施設研究プロジェクト(Ver.1.0)	消化器外科	承認	金沢大学医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。	2023 12/20
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)	8/7 (2 件) 8/9 8/14 8/16 (2 件) 8/19 8/26 8/28 8/29