

令和6年度第6回臨床研究倫理委員会 議事概要

開催日時	2024年10月1日(火)午後5:30～午後6:44
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
2408071	高リスク神経芽腫に対する dinutuximab、interleukin-2、G-CSF 併用療法の第Ⅱb 相試験(GD2-PⅡ) 登録症例の長期転帰情報の収集(第 1.0 版)	小児血液・腫瘍内科	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
2408072	前立腺癌に対する小線源治療の効果と副作用としての排尿障害治療に関する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。	9/9
2408073	Friedenwald 法を行った小児症例の術後経過についての調査	形成外科	承認	研究実施の適否について審議した。	9/9
2408075	日本における頭頸部悪性腫瘍登録事業の実施(改訂第 1.3 版)	耳鼻いんこう科・頭頸部外科	承認	研究実施の適否について審議した。	9/9
2409080	胆膵癌に対する化学療法の有効性と安全性に関する観察研究	消化器内科	承認	研究実施の適否について審議した。	9/9
2409081	遺伝性出血性毛細血管拡張症 (hereditary hemorrhagic telangiectasia: HHT) における脊髄血管奇形の臨床的特徴についての後方視的観察研究	脳神経外科	承認	研究実施の適否について審議した。	9/9
2409082	絞扼性腸閉塞に対する治療と危険因子に関する研究	消化器外科	承認	研究実施の適否について審議した。	9/9
1811093	超音波内視鏡下穿刺吸引生検法(EUS-FNA)の有用性に関する観察研究(ver3.0)	消化器内科	承認	研究継続の適否について審議した。	9/9
2409087	難治性てんかんに対する脳梁離断術後の摂食嚥下機能に関する臨床的検討	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。	9/13
2409092	大阪府子どもの高次脳機能障がい理解促進事業の急性期病院に対する Web アンケート調査データを利用した小児高次脳機能障害の診療実態に関する検討	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。	9/13

2004012	JCOG1909 肺葉切除高リスク臨床病期 IA 期非小細胞肺癌に対する区域切除と楔状切除の ランダム化比較試験 (Ver.2.1.0)	呼吸器外科	承認	研究継続の適否について審議した。	9/13
2006057	JCOG1906: 胸部薄切 CT 所見に基づく早期肺癌に対する経過観察の単群検証的試験 (Ver.2.0.0)	呼吸器外科	承認	研究継続の適否について審議した。	9/13
2101155	JCOG1916 病理学的 N2 非小細胞肺癌に対する術後放射線治療に関するランダム化比較第 III 相試験 (Ver.1.2.0)	呼吸器外科	承認	研究継続の適否について審議した。	9/13
2208053	小児の不健康やせの定義を確立するための検討 Ver.10.0	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。	9/13
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。	8/22
C2018-014	MLL 遺伝子再構成陽性乳児急性リンパ性白血病に対するクロファラビン併用化学療法の有効性と安全性の検討をする多施設共同第 II 相試験および MLL 遺伝子再構成陰性乳児急性リンパ性白血病に対する探索的研究 (JPLSG-MLL-17)Ver7.0	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。	8/28
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.3.2.0)	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。	9/5
2409091	JCOG2302: 間質性肺炎を合併する非小細胞肺癌の二次治療におけるニボルマブ療法と S-1 療法を比較するランダム化第 III 相試験(ver.1.0.1)	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)研究実施の許可について報告した。	9/5
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.1.6.0)	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。	9/5

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。	9/9
2402155	JCOG2215: 食道癌内視鏡的粘膜下層剥離術後狭窄に対する EBD 単独療法およびステロイド局注併用 EBD 療法のランダム化比較第Ⅲ相試験	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。(特定臨床研究)研究継続の許可について報告した。	4/26
2402155	JCOG2215: 食道癌内視鏡的粘膜下層剥離術後狭窄に対する EBD 単独療法およびステロイド局注併用 EBD 療法のランダム化比較第Ⅲ相試験(Ver.1.1.0)	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。(特定臨床研究)研究継続の許可について報告した。	9/5
2409093	インフルエンザウイルス感染症で入院した患者を対象とした抗インフルエンザウイルス薬の国際共同多施設無作為化非盲検比較試験(特定臨床研究)研究計画書補遺第1.2版、REMAP-CAP コアプロトコル第3版・日本語訳第2版	感染症内科	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)研究実施の許可について報告した。	9/17
2409095	JCOG2311: 切除不能または再発食道癌に対するニボルマブ+イピリウムマブ(Nivo+Ipi)療法と放射線治療+Nivo+Ipi 療法を比較するランダム化第Ⅱ相試験(ver.1.0.0)	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)研究実施の許可について報告した。	9/5
2301126	ヒト毛包を用いた薬剤活性評価系の検討(Ver.1.0)	形成外科	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。	8/23
2409083	ヒト皮膚組織を用いた薬剤活性評価系の検討(Ver.4.0)	形成外科	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。	4/27

2409084	小児内分泌疾患患者臨床情報の全国登録システムを利用した観察研究(第 1.0 版)	小児代謝内 分泌・腎臓内 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。	7/30
2409088	小児ネフローゼ症候群の免疫学的機序、疾患関連遺伝 子探索的研究(第 2.1 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。	7/24
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)	9/13 9/18 9/19 9/20 (3 件) 9/25 9/26 (2 件) 9/27