

令和6年度第7回臨床研究倫理委員会 議事概要

開催日時	2024年11月5日(火)午後5:30～午後6:36
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、石井、白野、藤本、窪田、比嘉、長澤、後藤

受付番号	課題名	所属	審査結果	審議事項
2409079	先天性心疾患手術後の PICU 入室時における血液粘弾性検査、凝固波形解析の特徴および出血、輸血量の予測についての検討	集中治療部	承認	研究実施の適否について審議した。
2409085	難治性神経芽腫に対する PD-1 阻害薬(ニボルマブ)治療	小児血液・腫瘍内科	承認	治療実施の適否について審議した。
2409086	CD37 発現と網羅的リポミクス解析による濾胞性リンパ腫増悪予測指標の開発	血液内科	承認	研究実施の適否について審議した。
2409089	小児緩和ケア児の生きる体験に基づいた AYA 世代の生涯学習のためのガイドブック開発-アンケートと聞き取り調査施行およびその検討	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。
2409090	遺伝子解析装置 GeneSoC [®] mini 及び GeneSoC [®] 専用試薬を用いた、梅毒トレポネーマ検出法の探索的研究	感染症内科	承認	研究実施の適否について審議した。
2410098	周術期化学療法を受ける乳癌患者を対象とした、頭皮冷却装置使用による化学療法中の再発毛に関する前向き観察研究	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
2409094	小児 AKI に対する腎代替療法離脱の予測因子の検討	集中治療部	承認	研究実施の適否について審議した。	10/4
2410096	大阪府子どもの高次脳機能障がい理解促進事業の学校教諭に対する 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。	10/4
2410097	Efficacy of Venetoclax/Azacitidine combination therapy on refractory ETP-ALL: a case report	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。	10/4
2005019	80 歳以上の食道表在癌・早期胃癌患者に対する治療選択システムの確立(第 4 版)	消化器内科	承認	研究継続の適否について審議した。	10/4
2410101	当院における HIV 未治療患者に対するドルテグラビル/ラミブジンの使用状況	薬剤部	承認	研究実施の適否について審議した。	10/30

2410103	ドラベ症候群患者の養育者に対するブコラム®(ミダゾラム口腔用液)に関する Web アンケート調査	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。	10/30
2410105	2017 年に外科治療を施行された肺癌症例のデータベース研究(肺癌登録合同委員会 第 10 次事業)	呼吸器外科	承認	研究実施の適否について審議した。	10/30
2410106	A 型大動脈解離患者における発症から手術開始までの時間と予後に関する後方視的調査	麻酔科	承認	研究実施の適否について審議した。	10/30
2410111	大阪府子どもの高次脳機能障がい理解促進事業の放課後等デイサービスに対する 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。	10/30
2410112	ICU 内で実施する 2 期的胸骨閉鎖術の安全性について	集中治療部	承認	研究実施の適否について審議した。	10/30
2410113	経皮的肝生検にて悪性リンパ腫と診断した症例の検討	消化器内科	承認	研究実施の適否について審議した。	10/30
2410115	大阪市立総合医療センター整形外科を受診した非骨化性線維腫の臨床像の後ろ向き研究	整形外科	承認	研究実施の適否について審議した。	10/30
2410102	咽後膿瘍と鑑別を要した不全型川崎病の 3 例	小児耳鼻咽喉科	承認	その他症例報告の適否について審議した。	10/30
2004001	ALK 融合遺伝子陽性非小細胞肺癌に対するアレクチニブのバイオマーカー探索研究「血漿遊離 DNA から ALK 融合遺伝子が検出された進行または再発非小細胞肺癌に対するアレクチニブの多施設共同第 II 相臨床試験」の付随研究(第 3.0 版)	腫瘍内科	承認	研究継続の適否について審議した。	10/30
2004002	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のバイオマーカー探索研究「血漿遊離 DNA から EGFR 遺伝子変異が検出された進行非小細胞肺癌に対するオシメルチニブの多施設共同第 II 相臨床試験」の付随研究(第 3.0 版)	腫瘍内科	承認	研究継続の適否について審議した。	10/30
2106044	悪性遠位部胆管狭窄に対する metal stent 留置に伴う合併症に関する多施設共同後ろ向き観察研究 ver.2.0	消化器内科	承認	研究継続の適否について審議した。	10/30
2107049	RET 融合遺伝子陽性非小細胞肺癌に対するセルベルカチニブのバイオマーカー探索研究 「血漿遊離 DNA から RET 融合遺伝子が検出された進行非小細胞肺癌に対するセルベルカチニブの多施設共同第 II 相臨床試験」の付随研究(第 2.0 版)	腫瘍内科	承認	研究継続の適否について審議した。	10/30
2107050	ROS1 融合遺伝子陽性非小細胞肺癌に対するエヌトレクチニブのバイオマーカー探索研究 「血漿遊離 DNA から ROS1 融合遺伝子が検出された進行または再発非小細胞肺癌に対するエヌトレクチニブの多施設共同第 II 相臨床試験」の付随研究(第 2.0 版)	腫瘍内科	承認	研究継続の適否について審議した。	10/30

特 18-18-18-1	子宮頸癌 I B期－II B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.3.1	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。	9/30
2111094	ALK 遺伝子転座陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対する、初回治療としての Brigatinib + Carboplatin + Pemetrexed と Brigatinib の非盲検化ランダム化第 II 相試験(WJOG14720L)Ver.3.00	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。(特定臨床研究)研究継続の許可について報告した。	9/30
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。	9/6
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(第 1.2 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。	9/27
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.5.2)	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。	9/30
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.4.0)	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。	9/30

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(Ver3.6)	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。	9/30
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)	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。	9/30
C2018-018	初発小児フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病(Ph+ALL)に対するダサチニブ併用化学療法の第Ⅱ相臨床試験(JPLSG-ALL-Ph18)(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。	9/30
2111092	小児・AYA世代の限局期成熟B細胞性リンパ腫に対するリツキシマブ併用化学療法の有効性の評価を目的とした多施設共同臨床試験(JPLSG-B-NHL-20)Ver.2.3	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。	9/30
C2020-015	若年性骨髄単球性白血病に対するアザシチジン療法の多施設共同非盲検無対照試験(JPLSG-JMML-20)	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。	9/30
C2018-013	初発時慢性期および移行期小児慢性骨髄性白血病を対象としたダサチニブとニロチニブの非盲検ランダム化比較試験(JPLSG-CML-17)Ver8.1	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。	9/30
1302113	JCOG1205/1206:高悪性度神経内分泌肺癌完全切除例に対するイリノテカン+シスプラチン療法とエトポシド+シスプラチン療法のランダム化比較試験	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。	7/11

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。	10/4
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)第 3.0 版	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。	10/16
1405033	JCOG1207: 食道癌術後難治性吻合部狭窄に対するステロイド併用 EBD およびステロイド併用 RIC のランダム化比較第Ⅱ/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。	2023 2/6
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+イピリムマブのランダム化比較第Ⅲ相試験(Ver.1.7.0)	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。	10/15
C2018-012	一過性骨髄異常増殖症(TAM)に対する化学療法による標準治療法の確立を目指した第 2 相臨床試験 (JPLSG-TAM-18)Ver.4.2	小児血液・腫瘍内科	承認	独立行政法人国立病院機構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。	10/18
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)	小児血液・腫瘍内科	承認	独立行政法人国立病院機構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。	10/18

NHO-CRB(HQ)	PD-L1 発現 50%以上の非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペムブロリズマブ単剤とペムブロリズマブ＋カルボプラチン＋ペメトレキセド併用療法のランダム化第 3 相試験 (v1.7)	腫瘍内科	承認	独立行政法人国立病院機構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。	10/18
G2018-016	ダウン症候群に発症した小児急性骨髄性白血病に対する層別化治療の多施設共同第 II 相試験 (JPLSG-AML-D16)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。	10/18
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.2.3.0)	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。	10/10
2407052	限局性皮質異形成 II 型のて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。	11/1
2410099	生活習慣病の進展予防・管理及び病診連携における双方向(医療従事者及び患者)の視点に立った PHR の実現可能性と有用性に関する前向きコホート研究(NCD PHR Cohort)ver1.1	腎臓・高血圧内科	承認	一般社団法人日本臨床内科医会 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。	9/4
2410100	ヒト心臓におけるアンジオテンシン II 反応性情報伝達分子の年齢依存的発現変化の解析(第 5.0 版)	小児心臓血管外科	承認	信州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。	8/9
2410104	Lung stress mapping を用いた ARDS (急性呼吸促迫症候群)患者における人工呼吸器関連肺傷害リスクの解明: 多施設前向き観察研究(第 6 版)	救命救急部	承認	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。	9/2

2410107	日本胎児心臓病学会 胎児期に診断された心疾患の実態、転帰、予後を解明するためのレジストリ研究【胎児心疾患レジストリ／JSFC Registry】(第 1.0 版)	小児循環器・ 不整脈内科	承認	国立研究開発法人国立循環器病研究センター 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。	8/21
2410110	ALK 融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者を対象とした、ロルラチニブの 1 次治療における安全性と有効性を検討する日本の実臨床下での観察研究(第 3.0 版)	腫瘍内科	承認	愛知県がん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。	9/5
2410109	20mm 以上の大腸锯齿状病変における細胞異型併存病変及び粘膜下層浸潤癌の有病率とその内視鏡予測に関する多施設共同前向き観察研究 ONE PIECE study 第 1.2 版	消化器内科	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。	7/16
2410108	卵巣癌・卵管癌・腹膜癌 III 期の Interval debulking surgery (IDS)におけるリンパ節郭清に関する実態調査(第 1.0 版)	婦人科	承認	鳥取大学医学部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。	9/12
2410114	胎児心室頻拍に関する全国調査研究(第 4.0 版)	小児循環器・ 不整脈内科	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。	8/29
2410116	難病のゲノム医療推進に向けた全ゲノム解析基盤に関する先行的研究開発(第 1.9 版)	小児代謝内 分泌・腎臓内 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。	2023 7/7
5683	緩和ケア病棟で勤務する看護師が感じる悲嘆の現状	すみれ 18	承認	研究実施の適否について審議した。	10/8
5684	小児がん患者の付き添い入院のため母子分離を余儀なくされた幼児期前期のきょうだい支援の 1 事例	さくら 7	承認	研究の実施の適否について審議した。	10/8
5685	小児集中治療室における看護師が抱える終末期ケアに対する困難感	ICU2	承認	研究の実施の適否について審議した。	10/8

5687	A 病院のクリティカル部門における新人看護師のキャリア 安全性に関する実態調査	ICU1	承認	研究実施の適否につ いて審議した。	10/8
5559	小児脳腫瘍で手術を受けた患児をもつ母親の経験する 困難～発病から病名告知までに焦点を当てて～	すみれ7	承認	研究の継続の適否に ついて審議した。	10/8
5679	PICU における ICU ダイアリー導入の家族に対する効果と 課題	ICU2	承認	研究の継続の適否に ついて審議した。	10/8
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。(12 件)	10/2 10/9 10/11 10/16 10/17 10/18 (2 件) 10/21 10/23 (2 件) 10/25 10/30
2410117	動脈管開存に対するステント留置	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。	11/19