

令和6年度第8回臨床研究倫理委員会 議事概要

開催日時	2024年12月10日(火)午後5:30～午後5:47
開催場所	都島センタービル2階 連携登録医研究室
出席委員名	市場、小西、藤崎、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
2410117	動脈管開存に対するステント(Express LD または Omnilink)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。

【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
2411119	神経血管圧迫症候群に対する治療成績と合併症に関する研究	脳神経外科	承認	研究実施の適否について審議した。	11/19
2411120	『リファレンスオーバーレイ画像ガイドのクライオバルーンによる左心房ルーフライン伝導ブロック作成術の有用性』に関する探索的研究	循環器内科	承認	研究実施の適否について審議した。	11/19
2411126	クラゾセンタンの使用実態と体液貯留についての調査	薬剤部	承認	研究実施の適否について審議した。	11/19
2411127	心房細動患者における低用量エドキサパン(15mg,30mg)の用量調節についての検討	薬剤部	承認	研究実施の適否について審議した。	11/19
2411128	当院における院内肝炎ウイルス陽性者拾い上げ対策の現状と効果	消化器内科	承認	研究実施の適否について審議した。	11/19
2410118	大阪市立総合医療センターに搬送された外傷性自殺企図患者の臨床的特徴	児童青年精神科	承認	その他症例報告について審議した。	11/19
1606026	EGFR チロシキナーゼ阻害剤への耐性獲得機構解析とLiquid biopsy の有用性を検討するバイオマーカー研究(JCOG1404 WJOG8214LA1)(Ver1.3)	腫瘍内科	承認	研究継続の適否について審議した。	11/19
2402161	外来化学療法室における管理栄養士の栄養介入の効果 Ver.2	医療技術部	承認	研究継続の適否について審議した。	11/19
2411135	当科で治療した CBF-AML 症例についての検討(単施設後方視的観察研究)	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。	11/29
2411136	当科の non-CBF AML の過去 10 年間の治療成績についての検討(単施設後方視的観察研究)	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。	11/29

2307051	成人悪性リンパ腫、小児悪性固形腫瘍の自家造血幹細胞移植前処置薬チオテパ(商品名リサイオ)の薬事承認のための企業治験とその後の拡大治験登録症例の日本造血・免疫細胞療学会 TRUMP データベースを用いた長期転帰情報の収集(Ver. 3.3)	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。	11/29
2411121	JCOG2315: 広範な食道表在癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術後の狭窄予防を目的とするステロイド局注＋内服併用療法およびステロイド局注単独療法のランダム化比較第Ⅲ相試験(Ver.1.0.1)	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)研究実施の許可について報告した。	10/18
2411122	MET exon 14 skipping 陽性、化学療法未治療・進行再発の非小細胞肺癌患者を対象としたカプマチニブ +/- プラチナ併用療法の無作為化第Ⅱ相試験(CREEPER試験)(WJOG18224L)(Ver.1.00)	腫瘍内科	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)研究実施の許可について報告した。	10/30
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2.0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。	10/30
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3.1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)研究継続の許可について報告した。	11/7
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。	11/14
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。	10/31

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(Ver1.11.0)	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。	11/14
K2020002	JCOG1914: 高齢者切除不能局所進行非小細胞肺癌に対する低用量カルボプラチンを用いた化学放射線療法とカルボプラチン＋アルブミン結合パクリタキセルを用いた化学放射線療法を比較するランダム化第Ⅲ相試験(ver.1.8.0)	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。	11/14
2111109	2型糖尿病左室拡張不全患者の左室拡張機能に及ぼすトホグリフロジンの効果の検討(第1.2版)	循環器内科	承認	大阪市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。	2022 1/11
2111109	2型糖尿病左室拡張不全患者の左室拡張機能に及ぼすトホグリフロジンの効果の検討(第1.3版)	循環器内科	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)研究継続の許可について報告した。	2022 6/29
2111109	2型糖尿病左室拡張不全患者の左室拡張機能に及ぼすトホグリフロジンの効果の検討(第1.4版)	循環器内科	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)研究継続の許可について報告した。	2022 11/1
2111109	2型糖尿病左室拡張不全患者の左室拡張機能に及ぼすトホグリフロジンの効果の検討(第1.5版)	循環器内科	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)研究継続の許可について報告した。	2023 1/5

2111109	2 型糖尿病左室拡張不全患者の左室拡張機能に及ぼすトグリフロジンの効果の検討(第 1.6 版)	循環器内科	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)研究継続の許可について報告した。	2023 11/28
2111109	2 型糖尿病左室拡張不全患者の左室拡張機能に及ぼすトグリフロジンの効果の検討(第 1.7 版)	循環器内科	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)研究継続の許可について報告した。	1/30
2111109	2 型糖尿病左室拡張不全患者の左室拡張機能に及ぼすトグリフロジンの効果の検討(第 1.8 版)	循環器内科	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)研究継続の許可について報告した。	7/3
2111109	2 型糖尿病左室拡張不全患者の左室拡張機能に及ぼすトグリフロジンの効果の検討(第 1.9 版)	循環器内科	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)研究継続の許可について報告した。	9/30
2208047	再発・難治性末梢性 T 細胞リンパ腫に対する tucidinostat 単剤治療の第 II 相試験	血液内科	承認	島根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。	11/25
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)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。	11/22

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)	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。	11/22
2411125	日本における関節リウマチ患者のペフィシチニブ併用メトトレキサート減量例における疾患活動性に対する影響を調査する後ろ向きチャートレビュー研究(JASPER study-MTX tapering)第 1.0 版	整形外科	承認	北里大学医学部・病院倫理委員会 観察・疫学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。	8/1
2411123	本邦小児末期腎不全患者の実態把握のための新規発症実態調査および追跡予後調査 (第 4 版)	小児代謝内分泌・腎臓内科	承認	大阪医科薬科大学医学研究専門部会にて承認。研究実施の許可について報告した。	2023 3/10
2411124	本邦小児末期腎不全患者の実態把握のための新規発症実態調査および追跡予後調査 (第 4 版)	腎移植・透析部	承認	大阪医科薬科大学医学研究専門部会にて承認。研究実施の許可について報告した。	2023 3/10
2411132	造血器腫瘍のゲノム解析に関する多施設共同研究(第 1.12 版)	小児血液・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。	11/5
2411131	抗凝固薬内服例における食道上皮性腫瘍の内視鏡的切除後出血に関する多機関共同遡及的研究(第 1.3 版)	消化器内科	承認	公益財団法人がん研究会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。	10/25
2411133	腎移植ドナーの予後調査に関する多施設共同研究～おきに study～第 1.0 版	泌尿器科	承認	奈良県立医科大学 医の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。	10/16
2411134	腎移植レシピエントの予後調査に関する多施設共同研究～おきに study～第 1.0 版	泌尿器科	承認	奈良県立医科大学 医の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。	10/16

2412137	セメントステム使用人工股関節置換術後における、非定型大腿骨骨折についての調査(後方視的研究)	整形外科	承認	順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会にて承認。研究実施の許可について報告した。	9/24
2412138	4 種混合ワクチン接種後の破傷風に対する免疫の評価	小児救急・感染症内科	承認	国立感染症研究所 人を対象とする生命科学・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。	11/15
2412139	成長障害における遺伝的要因の探索(1.0 版)	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。	10/24
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)	11/5 (2 件) 11/19 11/20 11/22 (2 件) 11/28 11/29 12/6 (2 件)