

令和6年度第9回臨床研究倫理委員会 議事概要

開催日時	2025年1月7日(火)午後5:30～午後6:19
開催場所	都島センタービル2階 地域連携登録医研究室
出席委員名	小西、石井、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
2411129	日本の先天性高インスリン血症(CHI,congenital hyperinsulinism)における前向き・後ろ向き併用多機関レジストリ研究、レジストリ名称:jpCHI(Japanese CHI) registry	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。
2411130	再発神経芽腫患者に対する cell free DNA/RNA を用いた網羅的遺伝子解析 Comprehensive genetic analysis using cell free DNA/RNA for patients with recurrent neuroblastoma	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。
2412142	気管支鏡下クライオ生検の止血処置に対するフォガティ―カテーテルの使用	呼吸器内科	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
2412140	小児患者におけるセフォタキシムとセフトリアキソンの使用実態調査	薬剤部	承認	研究実施の適否について審議した。	12/16
2412141	心不全におけるARNI導入がループ利尿薬投与量に及ぼす影響の検討	薬剤部	承認	研究実施の適否について審議した。	12/16
2208053	小児の不健康やせの定義を確立するための検討 Ver.11.0	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。	12/16
2306035	日本の遺伝性血管性浮腫患者を対象としたデジタルバイオマーカー研究:発作予兆因子の探索的縦断研究 Ver.1.4	総合診療内科	承認	研究継続の適否について審議した。	12/16
2311116	日本における原因不明の感染症が疑われる CNS 疾患患者のうち、ダニ媒介脳炎ウイルス(TBEV)[及び Borrelia burgdorferi sensu lato 群の遺伝子種に属する細菌]による感染が疑われたものの割合を明らかにする研究 Ver.9.1	脳神経内科	承認	研究継続の適否について審議した。	12/16

2412146	乳児期の鎮静薬暴露による GABA 受容体への影響: 小児鎮静 MRI 検査における後方視的観察研究	麻酔科	承認	研究実施の適否について審議した。	12/27
1501123	膵・消化管および肺・気管支・胸腺神経内分泌腫瘍の患者悉皆登録研究 1.2 版	腫瘍内科	承認	研究継続の適否について審議した。	12/27
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.8.0	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
OCU0017	慢性閉塞性肺疾患を有する慢性心不全患者における LAMA/LABA 投与による心不全改善効果の検討に関する探索的臨床試験(第 5.9.0 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
OCU0017	慢性閉塞性肺疾患を有する慢性心不全患者における LAMA/LABA 投与による心不全改善効果の検討に関する探索的臨床試験(第 6.0.0 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。	12/4
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 2.0 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。	12/4
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。	11/13
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。	12/5

2412144	胃上皮性腫瘍病変の存在診断における、第三世代狭帯域光観察および白色光観察のランダム化比較第Ⅲ相試験(3G-D final trial)(Ver.1.3)	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。	12/12
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.2.3.0)	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)研究継続の許可について報告した。	12/12
2306031	JCOG2206:術前化学療法後に根治手術が行われ病理学的完全奏効とならなかった食道扁平上皮癌における術後無治療/ニボルマブ療法/S-1療法のランダム化比較第Ⅲ相試験(Ver.1.3.0)	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)研究継続の許可について報告した。	12/12
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 Ver.1.5	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。	12/18
2212108	先天奇形症候群における遺伝的原因の探索(1.5 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
2412143	JCOG2401A:限局型小細胞肺癌における化学放射線療法に対する予後予測スコアリングモデル(EAST score)の妥当性を検証する統合解析研究(Ver.1.1.0)	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。	10/25
2412145	ブリナツモマブ治療後に同種造血幹細胞移植を施行した再発・難治性 B 細胞性急性リンパ性白血病の臨床アウトカム:日本における造血細胞移植登録一元管理プログラム(TRUMP®)レジストリデータ及びその二次調査による後方視的観察研究(3.0 版)	血液内科	承認	東京女子医科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。	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	小児眼科	承認	治療実施の適否について審議した。(7 件)	12/11
					12/13
					12/17
					12/18
					12/25
					12/27
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。	(2 件)
					12/23