

令和6年度第10回臨床研究倫理委員会 議事概要

開催日時	2025年2月4日(火)午後5:30～午後5:58
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	市場、小西、藤崎、小川、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
2501157	成人先天性心疾患患者の Quality of Life に影響を及ぼす因子の研究	小児循環器・不整脈内科	承認	研究実施の適否について審議した。

【その他の審議事項】

以下の議案について、審議した。

臨床研究倫理委員会「不適合に関する手順書」策定について承認した。

【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
2501148	胸骨正中切開を伴う心臓手術の胸骨閉鎖後の治癒過程の検討	心臓血管外科	承認	研究実施の適否について審議した。	1/31
2501151	嚥下障害を伴う食道癌患者における潜在性血管内脱水とシスプラチン誘発性急性腎障害発症の関連についての後方視的検討	腫瘍内科	承認	研究実施の適否について審議した。	1/31
2501156	ステロイド抵抗性で発症した小児特発性ネフローゼ症候群の検討	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。	1/31
2501158	小児にも発生する成人型のがん～その特徴と成人発生との違いについて	病理診断科	承認	その他症例報告の適否について審議した。	1/31
1810069	PD-L1 高発現非扁平上皮非小細胞肺癌に対するアテゾリズマブ・ペバシズマブのバイオマーカー研究 (WJOG10718LTR) Ver.1.30	腫瘍内科	承認	研究継続の適否について審議した。	1/31
1902139	先天性および小児期心疾患症例に対する外科的治療に関する後方視的観察研究 Ver.7.0	小児心臓血管外科	承認	研究継続の適否について審議した。	1/31
2302135	小児持続的血液浄化療法 (CRRT, continuous renal replacement therapy)の多国籍多機関レジストリデータを用いた予後予測因子の検討 国際共同研究組織名: Worldwide Exploration of Renal Replacement Outcomes Collaborative in Kidney Disease (WE-ROCK)(第3版)	集中治療部	承認	研究継続の適否について審議した。	1/31

2404001	切除不能胆道癌に対する9クール以降も3剤併用を企図するゲムシタビン+シスプラチン+デュルバルマブ(MEDI4736)治療の安全性・有効性を評価する第Ⅱ相試験(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。	12/25
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.1.3.0)	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。(特定臨床研究)研究継続の許可について報告した。	12/26
2308071	KMT2A 遺伝子再構成陽性乳児急性リンパ性白血病または乳児混合表現型急性白血病に対する国際共同臨床試験 Ver1.7J	小児血液・腫瘍内科	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)研究継続の許可について報告した。	12/27
2308071	KMT2A 遺伝子再構成陽性乳児急性リンパ性白血病または乳児混合表現型急性白血病に対する国際共同臨床試験	小児血液・腫瘍内科	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)研究継続の許可について報告した。	1/7
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)第4.0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。	1/9
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)	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。	12/12
2501160	腹腔洗浄細胞診陽性膵癌に対する全身化学療法の有効性を検証するための多施設共同第Ⅱ相試験(WALCURE trial)第1.4版	消化器外科	承認	富山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。	12/23

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)(Ver.4.0)	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。	1/20
C2020-008	再発または難治性の FLT3 遺伝子変異陽性急性骨髄性白血病患者を対象とする MEC(ミトキサントロン／エトポシド／シタラビン)とギルテリチニブの逐次療法の非盲検、多施設共同、前向き介入試験 (JALSG-RR-FLT3-AML220)	血液内科	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。	1/20
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.2.4	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。	1/20
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.3.10	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。	1/27
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.2.10	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。	1/27
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。(特定臨床研究)研究継続の許可について報告した。	1/6
2501147	神経芽腫患者における微小残存病変(MRD)評価法の開発を目指した研究(第 1.4 版)	小児血液・腫瘍内科	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。	12/11

2501150	JCOG1913A: 高齢卵巣がん患者の化学療法による重篤な有害事象の発生を予測するスコアリングシステム構築のための前向き観察研究(Ver.1.1.1)	婦人科	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。	12/11
2501149	卵巣癌Ⅳ期の治療に関する実態調査(第 1.2 版)	婦人科	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。	11/11
2501154	HIV 感染者のワクチン接種状況に関する多施設共同アンケート研究(第 1.0 版)	感染症内科	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。	11/26
2501155	小児肥満と血中リピッドメディエーターの関連性の調査(第 2 版)	小児代謝内分泌・腎臓内科	承認	京都府立医科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。	11/29
2501159	JGOG1091S 子宮頸がんに対してペバシズマブを用いた薬物療法による瘻孔発生リスク因子を検討するヒストリカルコホート研究(Ver1.0)	婦人科	承認	愛媛大学医学部附属病院臨床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。	12/12
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。	2/3
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	研究継続の適否について審議した。	2/3
5690	認知症患者におこなう身体拘束解除に向けたカンファレンスによる判断やアセスメントについての看護師の気付き	すみれ 8	承認	研究実施の適否について審議した。	2/3
5691	A 病院で医療従事者として就労している小児・AYA 世代がん経験者が仕事を継続できている背景の調査	さくら 7	承認	研究の実施の適否について審議した。	2/3
5692	救急外来の診療時間外の受診前相談と受診方法に関する認知度調査～患者が安心して受診できる情報提供ツール作成を目指して～	ER・外傷センター	承認	研究の実施の適否について審議した。	2/3
5693	A 総合周産期母子医療センター産科病棟に勤務する助産師の自己学習の実態	すみれ 9	承認	研究実施の適否について審議した。	2/3

5694	医師への質問紙調査から見えた経口抗がん剤看護外来の効果と課題	外来化学療法室	承認	研究実施の適否について審議した。	2/3
5695	緩和ケア病棟における褥瘡発生要因の現状把握	診察受付 1	承認	研究の実施の適否について審議した。	2/3
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)	1/8 1/14 1/16 1/17 1/21 1/22 (2 件) 1/24 1/29 1/30 1/31 2/4
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ーカテーテルの使用	呼吸器内科	承認	治療実施の適否について審議した。	1/27