

令和6年度第11回臨床研究倫理委員会 議事概要

開催日時	2025年3月4日(火)午後5:30~午後6:18
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、石井、小川、白野、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
2208053	小児の不健康やせの定義を確立するための検討 新指針1版	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。
2501161	難治頻回部分発作重積型急性脳炎に対するトシリ ズマブ治療	小児脳神 経・言語療 法内科	承認	治療実施の適否について審議した。
2502163	後天性低カルシウム尿性高カルシウム血症(AHH)/ 自己免疫性副甲状腺機能低下症(AH)と考えられる 患者の病態の解析と病因の解明	糖尿病・内 分泌内科	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】

以下について、審議した。

- ・臨床研究倫理委員会「一括審査依頼・要件確認書・研究者等リスト」の改訂について審議し、承認された。
- ・第10回臨床研究倫理委員会の報告事項の修正(受付番号 5691、5693)について審議し、承認された。
- ・研究実施状況報告について審議し、すべて承認された。

【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
2502162	脳波上発作検出のための最適な持続脳波モニタリ ング方法の検討	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。	2/21
2502164	タベンタドールからのオピオイドスイッチングの状況 調査	薬剤部	承認	研究実施の適否について審議した。	2/21
2502169	大腿骨頭すべり症治療後の骨頭リモデリング進行と 長軸成長に関与する因子について —新しい転子部骨切り術式の効果を含めて—	小児整形外 科	承認	研究実施の適否について審議した。	2/21
1607034	難治てんかん患者におけるてんかん焦点の適切な 切除範囲決定と最小限の後遺症を目的とした皮質 電気刺激と各種誘発電位記録を用いた複合的脳機 能マッピング解析(第3版)	小児脳神 経・言語療 法内科	承認	研究継続の適否について審議した。	2/21

2112123	小児外科希少疾患に対する後方視的観察研究 (Ver.3)	小児外科	承認	研究継続の適否について審議した。	2/21
2206025	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非ランダム化試験」の附随研究 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おけるバイオマーカー探索的研究 (JCOG1807CA1) ver.1.3	呼吸器外科	承認	研究継続の適否について審議した。	2/21
2207039	JCOG0707A1:「病理病期 I 期(T1>2 cm)非小細胞肺癌完全切除例に対する術後化学療法の臨床第 III 相試験」の附随研究 早期肺癌切除後の長期的転帰に関する観察研究 ver.1.0.0	呼吸器外科	承認	研究継続の適否について審議した。	2/21
2210075	免疫チェックポイント阻害薬使用例における免疫関連有害事象や免疫チェックポイント阻害薬の効果および予後の予測に関する後ろ向き観察研究 (Ver.2)	腫瘍内科	承認	研究継続の適否について審議した。	2/21
2211088	脳転移を有する非小細胞肺癌症例における脳転移に対する治療戦略と予後との関係および予後予測に関する後ろ向き観察研究 (Ver.2)	腫瘍内科	承認	研究継続の適否について審議した。	2/21
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.10.0	脳神経内科	承認	研究継続の適否について審議した。	2/21
2211097	WJOG15822G 切除不能進行再発胃腺癌もしくは食道胃接合部腺癌に対する 3 次治療以降の Trifluridine/tipiracil (FTD/TPI) + Ramucirumab (RAM) 併用療法と FTD/TPI 単剤療法のランダム化第 II 相比較試験 Ver2.10	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。	2/5
2502170	小児 AYA の四肢・肋骨・胸骨原発高悪性度骨肉腫に対しピラルピシンを用いて心毒性の軽減を図る治療の有効性と安全性を評価する単群第 2 相試験 (SAVE HEART)ver 1.2	小児血液・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)研究実施の許可について報告した。	2/8
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	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。	1/29
2502165	HIV 陽性者のリアルワールドデータ研究のためのデータベースの構築(第 3 版)	感染症内科	承認	東京大学医科学研究所 倫理審査委員会第一委員会にて承認。研究実施の許可について報告した。	12/18
2502166	HR+, HER2- 高リスク早期乳癌の患者及びアベマシクリブ治療 6 か月時点の継続性を調査する国際共同リアルワールドエビデンス研究 (Abema EBC) 第 2.0 版	腫瘍内科	承認	昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会にて承認。研究実施の許可について報告した。	12/17
2502167	子宮内環境による臍帯血および臍帯由来間葉系幹細胞のプロファイル変化についての基礎的研究(第 6 版)	小児代謝内 分泌・腎臓 内科	承認	東京科学大学医学系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。	2/5

2502168	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」の附随研究 切除不能または再発食道癌に対するニボルマブ+イピリムマブ療法±放射線治療の有効性及び有害事象の予測因子及び予後因子に関する探索的研究 JCOG2311A1(ver.1.0.0)	消化器外科	承認	静岡県立静岡がんセンター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。	1/16
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	不承認	研究の実施の適否について審議した。	2/7
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	不承認	研究実施の適否について審議した。	2/7
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。 (9 件)	2/10 2/14 2/17 2/18 2/20 2/26 2/27 3/3 (2 件)
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ーテールの使用	呼吸器内科	承認	治療実施の適否について審議した。	2/26