

令和7年度第2回臨床研究倫理委員会 議事概要

開催日時	2025年6月3日(火)午後5:30~午後6:01
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、石井、中村、森、眞本、鍛冶、窪田、大槻、源本、長澤、後藤

受付番号	課題名	所属	審査結果	審議事項
2505017	日本語版 SESBI-R 改訂版サッター・アイバーグ児童生徒の行動評価尺度(Sutter-Eyberg Student Behavior Inventory-Revised: SESBI-R)の適用年齢拡大に向けたパイロット研究	児童青年精神科	承認	研究実施の適否について審議した。
2505021	1,2次治療が不応となった臨床病期IV期の胸腺がんに対するテガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム療法	腫瘍内科	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
2505012	脳卒中および脳卒中原因疾患の自然歴、治療成績と予後の検討	脳神経外科	承認	研究実施の適否について審議した。	5/21
2505013	先天性腎性尿崩症の全国調査	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。	5/21
2505014	ロボット支援下食道癌手術中の胸腔鏡操作時に生じる血圧低下の関連因子とドパミン投与の有用性に関する総合的検討	麻酔科	承認	研究実施の適否について審議した。	5/21
2505015	Assessing the Impact of ISS and SGA on Quality of Life(V2.0)	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。	5/21
2505019	原発性肺癌手術症例において術前因子と病理学的脈管侵襲の相関についての検討	呼吸器外科	承認	研究実施の適否について審議した。	5/21
2203158	腎生検で診断の得られた希少6腎疾患の臨床像と病理学的特徴の検討に関する研究(2025/1/22版)	腎臓・高血圧内科	承認	研究継続の適否について審議した。	5/21
2405013	COVID-19大流行が小児耳鼻咽喉科の手術数に与えた影響の検討(Ver.2)	小児耳鼻いんこう科	承認	研究継続の適否について審議した。	5/21
2206022	自己免疫介在性脳炎に対するリツキシマブ治療(Ver.2)	小児脳神経・言語療法内科	承認	治療継続の適否について審議した。	5/21

2501161	小児期の感染誘発性脳症症候群に対するトシリズマブ治療(Ver.2)	小児脳神経・言語療法内科	承認	治療継続の適否について審議した。	5/21
2505031	低用量シスプラチンレジメンにおける適切なhydrationに関する多施設共同後方視的コホート研究	薬剤部	承認	研究実施の適否について審議した。	5/30
2505032	大阪市立総合医療センター整形外科を受診した骨軟骨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。	5/30
2505033	包括的がんゲノムプロファイリング検査における二次的所見開示後の遺伝カウンセリングへの相談状況に関する観察研究	腫瘍内科	承認	研究実施の適否について審議した。	5/30
2505022	「Monosomy7を伴うBCP-ALLを契機にSAMD9L変異を同定し、造血幹細胞移植を実施した1例」 BCP-ALL with Monosomy 7 and germline SAMD9L Mutation Treated with Allo-HSCT: 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。	5/30
2505025	急性肝不全および急性腎障害を合併した重症熱帯熱マラリアに対して Continuous Plasma Filtration with Dialysisを含む血液浄化療法が有用であった1例	救命救急部	承認	その他症例報告の適否について審議した。	5/30
2505027	当院における小児食道異物症例の検討	救命救急部	承認	その他症例報告の適否について審議した。	5/30
2105013	切除不能肝細胞癌患者に対する Atezolizumab + Bevacizumab 併用療法の多施設共同前向き観察研究(第1.4版)	消化器内科	承認	研究継続の適否について審議した。	5/30
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.10.1	脳神経内科	承認	研究継続の適否について審議した。	5/30
2505018	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アザシチジンを用いた層別化治療の多施設共同第II相試験(JPLSG-AML-D24) Ver.1.1	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)研究実施の許可について報告した。	5/12

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.1.4)	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。	5/13
K2018036	JCOG1701:非小細胞肺癌に対するPD-1経路阻害薬の継続と休止に関するランダム化比較第Ⅲ相試験(Ver.3.3.1)	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。	5/8
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.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。	5/19
1601116	小児ホジキンリンパ腫に対するFDG-PET検査による初期治療反応性判定を用いた治療法の効果を確認する第Ⅱ相試験(HL-14)	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。	5/19
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。	5/19

2505024	FLT3-ITD 変異陽性初発急性骨髄性白血病患者を対象としたキザルチニブと標準化学療法併用の有効性及び安全性を評価するための非盲検単群試験(JALSG-AML224-FLT3-ITD)第 1.1 版	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)研究実施の許可について報告した。	5/19
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(GREEPER 試験)(WJOG18224L)(Ver.2.00)	腫瘍内科	承認	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。	5/22
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 2.1 版)	消化器内科	承認	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。	5/22
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ピン+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	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。	5/22
W-38	免疫チェックポイント阻害剤とプラチナを含む化学療法の併用療法による初回治療が無効もしくは治療後に再燃した切除不能な進行・再発の肺扁平上皮癌患者を対象としたシスプラチン、ゲムシタピン、ネシツムマブの 3 剤併用療法の多施設共同第 II 相試験	腫瘍内科	承認	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。	5/22

1510079	標準的化学療法を行った進行期小児リンパ芽球性リンパ腫の予後因子探索を主目的とした多施設共同試験(ALB-NHL-14)	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。	5/19
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。	5/8
1710069	第1・第2寛解期小児急性骨髄性白血病を対象としたフルダラビン・シタラビン・メルファラン・低線量全身照射による前処置を用いた同種移植の安全性・有効性についての臨床試験(AML-SCT15)	小児血液・腫瘍内科	承認	京都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。	4/21
2505020	小児心電図 AI 診断サポートシステム研究(1.4 版)	小児循環器・不整脈内科	承認	東京大学大学院医学系研究科・医学部倫理委員会 倫理委員会 B にて承認。研究の実施の許可について報告した。	3/27
2505026	Comparative analysis of preoperative nutrition & inflammatory marker in borderline and resectable pancreatic cancer patients [Neoadjuvant treatment vs upfront surgery patients] (切除可能膵癌および切除可能境界膵癌患者における、術前の栄養および炎症性マーカーの比較分析 [術前化学療法と手術先行患者における比較])	消化器外科	承認	九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会にて承認。研究の実施の許可について報告した。	1/28

2505029	腭頭部切除における肝動脈合併切除の後方視的症例集積研究(第2版)	消化器外科	承認	富山大学 臨床・疫学研究等に関する倫理審査委員会にて承認。研究の実施の許可について報告した。	1/17
2505030	本邦におけるクロバリマブ投与発作性夜間ヘモグロビン尿症(PNH)患者を対象とする実臨床観察研究(ANSHAR study)第1.0版	血液内科	承認	特定非営利活動法人 MINS 治験審査委員会にて承認。研究の実施の許可について報告した。	4/17
2505028	切除不能悪性肝門部胆管閉塞に対する胆道ドレナージにおける lifetime stent longevity の検討—多機関共同後ろ向き研究—(第1.1版)	消化器内科	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。研究の実施の許可について報告した。	5/2
2505034	小児・AYA・成人に発症した急性リンパ性白血病／リンパ芽球性リンパ腫に対する PEG 化 L-アスパラギナーゼ製剤導入後の L-アスパラギナーゼ活性・抗体推移に関する前向き観察研究(PEG-ASP24)第1.0版	小児血液・腫瘍内科	承認	奈良県立医科大学 医の倫理審査委員会にて承認。研究の実施の許可について報告した。	2/4
5701	妊孕性を巡る移植治療に対する思いへの看護	すみれ7	不承認	研究実施の適否について審議した。	5/30
5702	思春期特発性側弯症手術後の疼痛管理における多職種チーム介入の影響:アセトアミノフェン定時投与を用いた最適化戦略の検討	手術センター	承認	研究実施の適否について審議した。	5/30
5681	人工呼吸器装着患者の看護の実態と課題	ICU2	承認	研究継続の適否について審議した。	5/30
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	すみれ6	承認	研究継続の適否について審議した。	5/30
5699	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研鑽への思いとその方法の検討	すみれ9	承認	研究継続の適否について審議した。	5/30

・看護実践報告(3件)について報告された。