

令和7年度第6回臨床研究倫理委員会 議事概要

開催日時	2025年10月7日(火)午後5:30～午後6:11
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
2508060	irAE 間質性肺炎に対するエンドキサンの使用	泌尿器科	承認	治療実施の適否について審議した。
2509078	変形性関節症患者の体組成変化および QOL 改善と人工関節置換術による疼痛改善の関連性調査	整形外科	承認	研究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
2509070	小児集中治療室における真菌感染症の検討	集中治療部	承認	研究実施の適否について審議した。	9/4
2509075	ネララビン投与 22 例における神経毒性の後方視的解析（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。	9/4
2509076	A Series of Eight Cases of Osteosarcoma Developing as Secondary Cancer Following Pediatric Cancer Treatment	小児血液・腫瘍内科	承認	その他症例実績報告の適否について審議した。	9/4
1909066	消化管出血症例の原因・背景・臨床経過についての観察研究（第 3.0 版）	消化器内科	承認	研究継続の適否について審議した。	9/4
2008081	小児脳腫瘍長期フォローアップ研究(Ver.4.0)	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。	9/4
2307052	中枢神経腫瘍に対する DNA メチル化解析による分子分類の臨床的有用性を評価する多施設共同前方視的観察研究	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。	9/4
2410105	2017 年に外科治療を施行された肺癌症例のデータベース研究（肺癌登録合同委員会 第 10 次事業）第 1.3 版	呼吸器外科	承認	研究継続の適否について審議した。	9/4
2310098	浸潤性が強く標準治療が無効な ACTH 産生下垂体腫瘍に対するテモゾロミド治療 Ver.2	糖尿病・内分泌内科	承認	治療継続の適否について審議した。	9/4
2509081	Silent Threat After the Storm: Probable SUDEP in Chronic FIRES Survivors	小児脳神経・言語療法内科	承認	その他症例報告の適否について審議した。	10/2

2509083	経過中に薬剤耐性化が進行し、抗菌薬治療に難渋した緑膿菌による肺炎膿症の一例	薬剤部	承認	その他症例報告の適否について審議した。	10/2
1804010	新たに診断された濾胞性リンパ腫患者に関する多施設前方視的観察研究(第 1.7 版)	血液内科	承認	研究継続の適否について審議した。	10/2
2008073	家族性膵癌家系または遺伝性腫瘍症候群に対する早期膵癌発見を 目指したサーベイランス方法の確立に関する試験 —Diamond study— (Ver.3.5)	消化器内科	承認	研究継続の適否について審議した。	10/2
2405022	家族性糖尿病における遺伝子異常の探索(第 2 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。	10/2
2504009	JCOG2111A: 根治的治療可能な非小細胞肺癌を対象とした Minimal Residual Disease の検出と予後を評価する前向き観察研究	腫瘍内科	承認	研究継続の適否について審議した。	10/2
C2018-014	MLL 遺伝子再構成陽性乳児急性リンパ性白血病に対するクロファラビン併用化学療法の有効性と安全性の検討をする多施設共同第Ⅱ相試験および MLL 遺伝子再構成陰性乳児急性リンパ性白血病に対する探索的研究(JPLSG-MLL-17)Ver8.0	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。	8/25
C2018-016	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層別化治療の多施設共同第Ⅱ 相試験 (JPLSG-AML-D16)Ver6.0	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。	8/25
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)Ver8.0	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。	8/25
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。	9/1
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.1.6	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。	8/26

2212102	EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対するオン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.3.00	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。	9/1
2409093	インフルエンザウイルス感染症で入院した患者を対象とした抗インフルエンザウイルス薬の国際共同多施設無作為化非盲検比較試験(特定臨床研究)	感染症内科	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。	8/27
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5.1版	小児脳神経・言語療法内科	承認	学校法人昭和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。	9/4
2509080	肺癌手術による PHR の長期的推移に関する探索的前向き研究(JCOG2217A1)(ver.1.0.3)	呼吸器外科	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)研究実施の許可について報告した。	8/18
2509082	OGSG2501:HER2 陰性・CLDN18.2 陽性の胃癌術後補助化学療法後早期再発症例に対するゾルベツキシマブ+CAPOX または FOLFOX 併用療法第Ⅱ相多施設共同臨床試験(Z-FIGHTERS 試験)Ver1.2	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。	9/8
2509080	肺癌手術による PHR の長期的推移に関する探索的前向き研究(JCOG2217A1)	呼吸器外科	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。	9/1
2506039	マラリアに対する静脈注射用アーテスネート製剤の薬効・安全性評価研究 Treatment of severe malaria with intravenous artesunate (Injectable artesunate for malaria)	感染症内科	承認	国立健康危機管理研究機構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。	9/16

2506036	慢性腎臓病(CKD)合併高トリグリセライド(TG)血症患者を対象としたペマフィブラート投与による腎機能への影響の検証研究 Japan Kidney Association-Pemafibrate Intervention for Chronic Kidney Disease patients Study: JKAPI-CKD study	腎臓・高血圧内科	承認	横浜市立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。	9/4
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)	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。	8/19
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ログリフロジンの効果の検討(第 2.2 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。	9/3
2018206	JCOG1402:子宮頸癌術後再発高リスクに対する強度変調放射線治療(IMRT)を用いた術後同時化学放射線療法の多施設共同非ランダム化検証的試験(Ver.1.12.0)	婦人科	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。	9/11
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)	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。	9/19
2509071	小児 CKD レジストリ研究(第 1.0 版)	小児代謝内分泌・腎臓内科	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。	3/24
2509072	小児腎領域希少難病の全国調査(第 1.0 版)	小児代謝内分泌・腎臓内科	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。	3/24
2509074	性別、重症度別に階層化した 21 水酸化酵素欠損症の新たな診断法・治療法の開発とエビデンスの創出(第 11 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。	8/20

2509073	悪性リンパ腫の腫瘍微小環境における免疫細胞動態と治療予後の関連性の検討:後方視的コホート研究 Ver.2.0	血液内科	承認	大阪公立大学医学系研究等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。	8/27
2509079	初発の FLT3 変異陽性急性骨髄性白血病(AML)に対するキザルチニブ併用療法後にギルテリチニブを投与された再発・難治性 AML 患者の臨床転帰を評価する後ろ向き観察研究(第 1.0 版)	血液内科	承認	アステラス製薬株式会社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。	7/11
2509087	JON2402-P 切除可能または切除可能境界膵癌の遠位胆道狭窄に対する内視鏡的経乳頭の胆道ドレナージにおける 10mm 径 covered self-expandable metal stent/ plastic stent/ 6mm 径 covered self-expandable metal stent のランダム化比較試験 Ver.1.6	消化器内科	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。研究実施の許可について報告した。	8/25
2509084	術前補助化学療法(NAC-GS)を施行した解剖学的切除可能膵癌における術後早期再発の予測因子を検討する全国多機関後方視的検討(NAC-PIONEER trial) 第 1.0 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。研究実施の許可について報告した。	7/9
2509085	多臓器不全を伴う急性ショック脳症・出血性ショック脳症症候群／激症脳浮腫型脳症の臨床像を明らかにすることを目的とした研究(1.1 版)	小児脳神経・言語療法内科	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。	8/4
2509086	先天性心疾患合併症例に対するカテーテルアブレーションの実態調査 (REAL-CHD) Ver.1.0	小児循環器・不整脈内科	承認	埼玉医科大学国際医療センター臨床研究 IRB にて承認。研究実施の許可について報告した。	9/3
5713	がん薬物療法によるアレルギー反応に対するシミュレーション研修の効果～実施直後から9ヶ月後までのアンケート調査より～	さくら 17 階病棟	承認	研究実施の適否について審議した。	10/1
5683	緩和ケア病棟で勤務する看護師が感じる悲嘆の現状	すみれ 18 階病棟	承認	研究継続の適否について審議した。	10/1
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	ER 外傷センター病棟	承認	研究継続の適否について審議した。	10/1
5703	クリティカルケア領域における代理意思決定者へのパンフレット介入が PICS-F に与える影響:非ランダム化比較試験	ICU1 病棟	承認	研究継続の適否について審議した。	10/1

- ・看護実践報告(3件)について報告された。
- ・終了報告(2件)について報告された。