

令和7年度第7回臨床研究倫理委員会 議事概要

開催日時	2025年11月4日(火)午後5:30～午後5:51
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、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
2510096	上大静脈に対するパルスフィールドアブレーション	循環器内科	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
2510088	乳幼児百日咳における呼吸管理の実態と検査所見との関連:単施設後方視的検討	救命救急部	承認	研究実施の適否について審議した。	10/23
2510092	英題:Practice Variation and Longitudinal Management of Prenatally Diagnosed Vascular Rings (和題:胎児診断された血管輪の診療実態と長期管理に関する多施設共同後ろ向き研究)	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。	10/23
2510094	カテーテルアブレーション中に麻酔導入で消失した小児心室期外収縮・非持続性心室頻拍に対する心房連続刺激法による誘発の有用性に関する後方視的研究	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。	10/23
1703120	急性冠症候群のステント留置後の再狭窄に関与する血液因子についての研究 Ver5	循環器内科	承認	研究継続の適否について審議した。	10/23
1811093	超音波内視鏡下穿刺吸引生検法(EUS-FNA)の有用性に関する観察研究(ver4.0)	消化器内科	承認	研究継続の適否について審議した。	10/23
2209067	肺癌における周術期個別化医療の確立を目指した遺伝子スクリーニングと微小残存病変のモニタリングのための多施設共同前向き観察研究 (LC-SCRUM-Advantage/MRD) ver.1.5	腫瘍内科	承認	研究継続の適否について審議した。	10/23
2405023	先天性高インスリン血症における遺伝子異常の探索(第 2.0 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。	10/23



2510089	一過性骨髄異常増殖症(TAM)に対する白血病発症率減少を目的としたアザシチジン療法の多施設共同非盲検無対照試験(JPLSG-TAM-25) 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。	9/19
2504010	JCCG EPN23 小児上衣腫に対する手術摘出度と分子学的マーカーを用いた治療層別化による集学的治療の安全性と有効性を評価する第Ⅱ相試験	小児血液・腫瘍内科	承認	名古屋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。	9/24
2406045	切除不能進行・再発食道癌における1次治療としてのmFOLFOX6とニボルマブ併用の第Ⅱ相試験(第1.2版)	腫瘍内科	承認	神戸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。	8/6
R-0009	胎児トキソプラズマ感染に対するピリメタミン・スルファジアジン・ホリナート併用療法の効果・安全性評価研究	感染症内科	承認	宮崎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。	2023 1/20
R-0009	胎児トキソプラズマ感染に対するピリメタミン・スルファジアジン・ホリナート併用療法の効果・安全性評価研究	感染症内科	承認	宮崎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。	2023 3/1
R-0009	胎児トキソプラズマ感染に対するピリメタミン・スルファジアジン・ホリナート併用療法の効果・安全性評価研究	感染症内科	承認	宮崎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。	2023 3/8
R-0009	胎児トキソプラズマ感染に対するピリメタミン・スルファジアジン・ホリナート併用療法の効果・安全性評価研究	感染症内科	承認	宮崎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。	2023 4/12
R-0009	胎児トキソプラズマ感染に対するピリメタミン・スルファジアジン・ホリナート併用療法の効果・安全性評価研究	感染症内科	承認	宮崎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。	2023 5/11



R-0009	胎児トキソプラズマ感染に対するピリメタミン・スルファジアジン・ホリナート併用療法の効果・安全性評価研究	感染症内科	承認	宮崎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。	2023 6/14
R-0009	胎児トキソプラズマ感染に対するピリメタミン・スルファジアジン・ホリナート併用療法の効果・安全性評価研究	感染症内科	承認	宮崎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。	2024 5/9
R-0009	胎児トキソプラズマ感染に対するピリメタミン・スルファジアジン・ホリナート併用療法の効果・安全性評価研究(第 19.0 版)	感染症内科	承認	特定非営利活動法人治験ネットワーク福岡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
R-0009	胎児トキソプラズマ感染に対するピリメタミン・スルファジアジン・ホリナート併用療法の効果・安全性評価研究(第 20.0 版)	感染症内科	承認	特定非営利活動法人治験ネットワーク福岡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。	7/2
OCU0027	非定型奇形腫様ラブドイド腫瘍に対して強化髄注短期決戦型化学療法とチオテパノメルファラン大量化学療法後に遅延放射線治療を行う集学的治療レジメンの安全性と有効性を検討する第Ⅱ相試験(Ver.5.0)	小児血液・腫瘍内科	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。	9/29
OCU0021	小児髄芽腫に対し新規リスク分類を導入したチオテパノメルファラン大量化学療法併用放射線減量治療の有効性と安全性を検討する第Ⅱ相試験(Ver.6.0)	小児血液・腫瘍内科	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。	9/29



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2.3 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。	10/1
2407052	限局性皮質異形成Ⅱ型のて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5.2 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。	10/14
C2018-013	初発時慢性期および移行期小児慢性骨髄性白血病を対象としたダサチニブとニロチニブの非盲検ランダム化比較試験(JPLSG-CML-17)Ver9.1	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)研究継続の許可について報告した。	9/19
2507046	子宮筋腫患者に対するロボット支援子宮筋腫核出術の手術成績及び術後評価(ROMYCS)1.2 版	婦人科	承認	千葉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。	9/16
2504001	JCOG2317: 切除可能な臨床病期Ⅱ-Ⅲ期非小細胞肺癌に対する術前療法後手術と手術先行療法に関するランダム化比較第Ⅲ相試験(NATCH-ICI)	呼吸器外科	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。	6/16
2504001	JCOG2317: 切除可能な臨床病期Ⅱ-Ⅲ期非小細胞肺癌に対する術前療法後手術と手術先行療法に関するランダム化比較第Ⅲ相試験(NATCH-ICI) ver.1.1.1	呼吸器外科	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。	9/11
2109070	JCOG2002: 進展型小細胞肺癌に対する胸部放射線治療の追加を検討するランダム化第Ⅲ相試験(ver.1.8.0)	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。	9/11



K2019002	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単群検証的試験(ver.2.5.0)	呼吸器外科	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。	10/9
2018003	JCOG1510: 切除不能局所進行胸部食道扁平上皮癌に対する根治的化学放射線療法と導入 Docetaxel+CDDP+5-FU 療法後の Conversion Surgery を比較するランダム化第Ⅲ相試験 (Ver.1.14.1)	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。	10/9
2409095	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(ver.1.2.1)	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。	10/9
NHO-CRB(HQ)	PD-L1 発現 50%以上の非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペムブロリズマブ単剤とペムブロリズマブ＋カルボプラチン＋ペメトレキセド併用療法のランダム化第3相試験	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。	10/21
C2020-011	小児急性骨髄性白血病を対象とした微小残存病変を用いた層別化治療、および非低リスク群に対する寛解導入後治療におけるゲムツズマブオゾガマイシン追加の有効性および安全性を検討するランダム化比較第Ⅲ相臨床試験(JPLSG-AML-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。	7/23
C2020-011	小児急性骨髄性白血病を対象とした微小残存病変を用いた層別化治療、および非低リスク群に対する寛解導入後治療におけるゲムツズマブオゾガマイシン追加の有効性および安全性を検討するランダム化比較第Ⅲ相臨床試験(JPLSG-AML-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。	8/18
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1.6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)研究継続の許可について報告した。	9/29



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(第 3.3 版)	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。	9/8
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 7.0.0 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。	7/2
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 7.1.0 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。	9/29
R-0011	先天性トキソプラズマ症に対するピリメタミン・スルフ アジアジン・ホリナート併用療法の効果・安全性評価 研究	感染症内科	承認	宮崎大学認定臨床研 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。	2023 1/17
R-0011	先天性トキソプラズマ症に対するピリメタミン・スルフ アジアジン・ホリナート併用療法の効果・安全性評価 研究	感染症内科	承認	宮崎大学認定臨床研 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。	2023 2/20
R-0011	先天性トキソプラズマ症に対するピリメタミン・スルフ アジアジン・ホリナート併用療法の効果・安全性評価 研究	感染症内科	承認	宮崎大学認定臨床研 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。	2023 3/1
R-0011	先天性トキソプラズマ症に対するピリメタミン・スルフ アジアジン・ホリナート併用療法の効果・安全性評価 研究	感染症内科	承認	宮崎大学認定臨床研 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。	2023 3/8



R-0011	先天性トキソプラズマ症に対するピリメタミン・スルファジアジン・ホリナート併用療法の効果・安全性評価研究	感染症内科	承認	宮崎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。	2023 4/12
R-0011	先天性トキソプラズマ症に対するピリメタミン・スルファジアジン・ホリナート併用療法の効果・安全性評価研究	感染症内科	承認	宮崎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。	2023 5/11
R-0011	先天性トキソプラズマ症に対するピリメタミン・スルファジアジン・ホリナート併用療法の効果・安全性評価研究	感染症内科	承認	宮崎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。	2023 6/14
R-0011	先天性トキソプラズマ症に対するピリメタミン・スルファジアジン・ホリナート併用療法の効果・安全性評価研究	感染症内科	承認	宮崎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。	2024 5/9
R-0011	先天性トキソプラズマ症に対するピリメタミン・スルファジアジン・ホリナート併用療法の効果・安全性評価研究(第 21.0 版)	感染症内科	承認	特定非営利活動法人治験ネットワーク福岡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
R-0011	先天性トキソプラズマ症に対するピリメタミン・スルファジアジン・ホリナート併用療法の効果・安全性評価研究(第 22.0 版)	感染症内科	承認	特定非営利活動法人治験ネットワーク福岡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。	7/2
2510091	JP-SHINE Registry: 小児特発性ネフローゼ症候群レジストリ(第 1.3 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。	3/27



2510090	JCOG1412A1 リンパ節転移リスクを有する子宮体癌を対象とした遺伝子発現プロファイルと浸潤様式に関する研究(JCOG1412「リンパ節転移リスクを有する子宮体癌に対する傍大動脈リンパ節郭清の治療的意義に関するランダム化第Ⅲ相試験」の附随研究)(Ver.1.1.0)	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。	8/15
2510095	エフガルチギモドで治療された全身型重症筋無力症患者を対象とした多機関共同後ろ向き観察研究(第1.1版)	脳神経内科	承認	特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会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。	10/1
2510093	左心低形成症候群の多施設間レジストリ構築と予後因子の予測(第1.0版)	小児心臓血管外科	承認	岡山大学医療系部局臨床研究審査専門委員会にて承認。研究実施の許可について報告した。	2024 8/16
2510098	食道扁平上皮癌に対する(化学)放射線療法後に認める根治不能な癌性狭窄に対する、low radial force stent の安全性、QOL 変化を評価する多施設前向き試験(ver1.1)	消化器内科	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。	8/29