

令和7年度第8回臨床研究倫理委員会 議事概要

開催日時	2025年1月6日(火)午後5:30～午後6:32
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
2511110	薬剤性間質性肺炎(セツキシマブ)に対するシクロホスファミド治療	救命救急部	承認	治療実施の適否について審議した。
2512126	小児・AYA 世代に好発する悪性腫瘍に対するシスプラチン投与による内耳毒性を軽減するチオ硫酸ナトリウム投与後の残存検体を用いたシスプラチン濃度測定	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。
2512135	巣状分節性糸球体硬化症移植後再発における抗nephirin 抗体の関与(第8版)	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。

【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
2510097	術後鎮痛における塩酸モルヒネ単回投与の効果について(フェンタニル持続静脈内投与との非劣性試験)	麻酔科	承認	研究実施の適否について審議した。	11/12
2511100	小児期発症 ANCA 関連血管炎の実態調査	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。	11/12
2511101	高度肥満患者の帝王切開術での麻酔方法に関する横断研究	麻酔科	承認	研究実施の適否について審議した。	11/12
2511102	当院における先天性食道閉鎖根治術の呼吸管理の工夫:後方視的観察研究	麻酔科	承認	研究実施の適否について審議した。	11/12
1701099	IPMNの画像診断・経過観察法・手術適応に関する観察研究(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。	11/12
1810077	JCOG1708:特発性肺線維症(IPF)合併臨床病期I期非小細胞肺癌に対する肺縮小手術に関するランダム化比較第III相試験 Ver.1.4.0	呼吸器外科	承認	研究継続の適否について審議した。	11/12
2003147	進展型小細胞肺癌患者に対する初回治療カルボプラチン/エトポシド/アテゾリズマブ併用療法の実地診療における有効性、安全性を検討する多施設前向き観察研究に付随するバイオマーカー研究(Ver3.0)	腫瘍内科	承認	研究継続の適否について審議した。	11/12

2009091	非小細胞肺癌における薬物治療耐性後の個別化医療の確立を目指した、遺伝子スクリーニングとモニタリングのための多施設共同前向き観察研究 (LC-SCRUM-TRY) Ver3.2	腫瘍内科	承認	研究継続の適否について審議した。	11/12
2009106	希少てんかんに関する調査研究(第9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。	11/12
2209058	周術期 weekly-Paclitaxel による末梢神経障害に対する、手術用二重手袋/弾性ストッキングと保冷剤併用の予防改善効果に関する第2相試験 (Ver.2)	乳腺外科	承認	研究継続の適否について審議した。	11/12
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.3)	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。	11/12
2510099	『左脚領域ペーシングにおける右室の興奮経路とQRS 波形の関連』に関する探索的研究	循環器内科	承認	研究実施の適否について審議した。	11/26
2511104	チルゼパチドによる摂食傾向の変化に関する検討	薬剤部	承認	研究実施の適否について審議した。	11/26
2511106	特発性大腿骨頭壊死症の全国疫学調査 (Ver.2.0)	整形外科	承認	研究実施の適否について審議した。	11/26
2511107	非小細胞肺癌に対するペムブロリズマブ単剤療法の投与時間帯の有効性及び安全性への影響:後方視的観察研究	薬剤部	承認	研究実施の適否について審議した。	11/26
2511111	当院の Candida parapsilosis 検出状況と抗真菌薬の使用実態調査	薬剤部	承認	研究実施の適否について審議した。	11/26
2004012	JCOG1909 肺葉切除高リスク臨床病期 IA 期非小細胞肺癌に対する区域切除と楔状切除の ランダム化比較試験 (Ver.2.1.0)	呼吸器外科	承認	研究継続の適否について審議した。	11/26
2101155	JCOG1916 病理学的 N2 非小細胞肺癌に対する術後放射線治療に関するランダム化比較第Ⅲ相試験 (Ver.1.3.0)	呼吸器外科	承認	研究継続の適否について審議した。	11/26
2409080	胆膵癌に対する化学療法の有効性と安全性に関する観察研究 (Ver.2)	消化器内科	承認	研究継続の適否について審議した。	11/26
2511113	大阪市立総合医療センターにおけるピガバトリンの副作用発現状況と中止理由の調査	薬剤部	承認	研究実施の適否について審議した。	12/11
2511114	大阪市立総合医療センターにおける抗てんかん薬 ブリーバラセタムの使用実態調査	薬剤部	承認	研究実施の適否について審議した。	12/11
2511115	小児無症候性 WPW における副伝導路の電気生理学的特徴の後方視的観察研究	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。	12/11
2511116	50 歳以下の Oncotype DX 提出例における再発スコアと術後治療選択に関する観察研究	腫瘍内科	承認	研究実施の適否について審議した。	12/11

2511117	卵巣癌肉腫における画像所見に関する後方視的検討	放射線診断科	承認	研究実施の適否について審議した。	12/11
2512119	気道再建を伴う呼吸器外科手術の安全性と治療効果の評価	呼吸器外科	承認	研究実施の適否について審議した。	12/11
2512120	高次脳機能障害を有する小児脳腫瘍経験者における二次障害のリスク因子に関する後方視的研究	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。	12/11
2512121	心不全患者における SGLT2 阻害薬導入に影響する因子の検討	薬剤部	承認	研究実施の適否について審議した。	12/11
1810073	糖尿病合併症の関連臨床因子における後ろ向き調査研究(Ver.3)	糖尿病・内分泌内科	承認	研究継続の適否について審議した。	12/11
2103170	術前抗がん剤治療後の乳癌におけるセンチネルリンパ節生検の忍容性および造影 CT 診断によるリンパ節転移診断能に関する検討(Ver.2)	乳腺外科	承認	研究継続の適否について審議した。	12/11
2512125	小児肥満・糖尿病患者における身体計測・体組成・代謝指標の経時的変化に関する後方視的・前向き観察研究	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。	12/26
2512130	『左脚領域ペーシング(LBBAP) におけるペーシング極性および設定レートと左脚・左室中隔心筋閾値の関連』に関する探索的研究	循環器内科	承認	研究実施の適否について審議した。	12/26
2512133	エプスタイン病類縁疾患をもつ胎児についての全国調査	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。	12/26
2512134	妊娠中のワクチン接種に関するオンライン意識調査	小児救急・感染症内科	承認	研究実施の適否について審議した。	12/26
1706026	内分泌腫瘍における遺伝子異常の網羅的解析と診断・治療の分子標的の探索 Ver.251125	糖尿病・内分泌内科	承認	研究継続の適否について審議した。	12/26
2008081	小児脳腫瘍長期フォローアップ研究(Ver.4.1)	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。	12/26
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(Ver.5)	薬剤部	承認	研究継続の適否について審議した。	12/26
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)	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。	10/29

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 2.3 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。	10/28
C2018-012	一過性骨髄異常増殖症(TAM)に対する化学療法による標準治療法の確立を目指した第 2 相臨床試験(JPLSG-TAM-18)Ver.5.0	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。	10/21
2511108	Uncommon EGFR 遺伝子変異陽性進行非小細胞肺癌に対するアミバンタマブ+ラゼルチニブ併用療法とアファチニブの有効性を比較するランダム化第 II 相試験(WJOG17323L: AGEHA study) Ver.1.0.1	腫瘍内科	承認	順天堂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。	11/4
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。	11/6
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。	8/1
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)第 5.0 版	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。	11/4
2511112	EGFR 変異陽性・未治療進行非小細胞肺癌における Amivantamab + Lazertinib の皮膚有害事象に対する予防的介入を評価する単群第 II 相試験 (Japan Modified COCOON trial) (WJOG20424L) Ver.1.10	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)研究実施の許可について報告した。	11/11

2411121	JCOG2315: 広範な食道表在癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術後の狭窄予防を目的とするステロイド局注+内服併用療法およびステロイド局注単独療法のランダム化比較第Ⅲ相試験(Ver.1.3.0)	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。	11/13
K2018010	JCOG1612: 局所切除後の垂直断端陰性かつ高リスク下部直腸粘膜下層浸潤癌(pT1 癌)に対するカペシタビン併用放射線療法の単群検証的試験(Ver1.12.0)	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。	11/13
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.4.0.0)	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。	11/13
2409091	JCOG2302: 間質性肺炎を合併する非小細胞肺癌の二次治療におけるニボルマブ療法と S-1 療法を比較するランダム化第Ⅲ相試験	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。	6/24
2409091	JCOG2302: 間質性肺炎を合併する非小細胞肺癌の二次治療におけるニボルマブ療法と S-1 療法を比較するランダム化第Ⅲ相試験(ver.1.2.0)	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。	11/13
K2020002	JCOG1914: 高齢者切除不能局所進行非小細胞肺癌に対する低用量カルボプラチンを用いた化学放射線療法とカルボプラチン+アルブミン結合パクリタキセルを用いた化学放射線療法を比較するランダム化第Ⅲ相試験(ver.1.9.0)	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。	11/13
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.1.7	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。	11/14
G2018-019	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)Ver8.1	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。	11/21

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.3.0	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。	11/21
2512124	IV 期オリゴ転移の非小細胞肺癌患者に対する免疫チェックポイント阻害薬と局所治療を含む集学的治療の有効性を検証する第Ⅲ相試験 (J-OLIGO: WJOG20924L)Ver.1.10	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)研究実施の許可について報告した。	12/1
2306036	切除不能肝細胞癌に対するアテゾリズマブ+ペバシズマブに 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。	11/27
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.9.0)	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。	11/21
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 2.4 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。	11/27
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、ゲムシタビン、ネシツムマブの3剤併用療法の多施設共同第Ⅱ相試験(Ver.3.30)	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)研究継続の許可について報告した。	11/26
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ブマチニブ +/- プラチナ併用療法の無作為化第Ⅱ相試験(CREEPER 試験)(WJOG18224L)(Ver.3.10)	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)研究継続の許可について報告した。	11/27

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。	12/1
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.1.5.0)	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。	11/27
2208047	再発・難治性末梢性Ｔ細胞リンパ腫に対する tucidinostat 単剤治療の第Ⅱ相試験	血液内科	承認	島根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。	11/26
2512131	小児・AYA 世代ホジキンリンパ腫(HL)におけるブレントキシマブ・ベドチン(BV)先行投与反応性による治療層別化と放射線照射全廃をめざす多施設共同臨床試験(JPLSG-HL-20)(Ver.2.0)	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)研究実施の許可について報告した。	11/21
2511112	EGFR 変異陽性・未治療進行非小細胞肺癌における Amivantamab + Lazertinib の皮膚有害事象に対する予防的介入を評価する単群第Ⅱ相試験 (Japan Modified COCOON trial) (WJOG20424L)	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。	12/12
2503178	神経芽腫高リスク群に対するタンデム自家末梢血幹細胞移植併用大量化学療法および抗 GD2 抗体療法併用の多施設共同前向き非盲検単群試験 JCCG-JN-H-25ver 1.1	小児血液・腫瘍内科	承認	東京科学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。	11/21
2306031	JCOG2206:術前化学療法後に根治手術が行われ病理学的完全奏効とらなかった食道扁平上皮癌における術後無治療/ニボルマブ療法/S-1療法のランダム化比較第Ⅲ相試験(Ver.2.0.0)	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。	12/11
K2019003	JCOG1904: Clinical-T1bN0M0 食道癌に対する総線量低減と予防照射の意義を検証するランダム化比較試験(ver.2.5.0)	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。	12/11

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.1.5)	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。	9/22
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.1.6)	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。	12/11
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。	12/2
2509077	抗レトロウイルス療法のレジメン選択と持効性注射剤の実装に関する研究 -Japan Antiretroviral Decision and CAB+RPV Implementation Study(JADE study)-Ver.1.0	感染症内科	承認	国際医療福祉大学千葉地区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。	6/24
2511103	急性呼吸器感染症の診断に用いる新たな検査法開発のための臨床研究(Part2)Ver.1.0	呼吸器内科	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。	10/23
2511105	本邦小児慢性腹膜透析療法の実態把握のための調査研究(第4.0版)	小児代謝内分泌・腎臓内科	承認	東京都立小児総合医療センター 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。	9/8
2511109	上部消化管内視鏡検査における、胃癌・腺腫発見のためのインジゴカルミン撒布の有用性についての多機関共同前向き観察研究 Ver.1.0	消化器内科	承認	神奈川県立がんセンター 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。	10/29
2512118	JCOG2206A1:JCOG2206「術前化学療法後に根治手術が行われ病理学的完全奏効とならなかった食道扁平上皮癌における術後無治療/ニボルマブ療法/S-1療法のランダム化比較第Ⅲ相試験」の附随研究 食道扁平上皮癌における ctDNA を用いた Minimal Residual Disease の検出と予後を評価する探索的研究 ver.1.0.3	消化器外科	承認	慶應義塾大学医学部倫理委員会にて承認。研究実施の許可について報告した。	10/31

2512122	膵癌における腹腔細胞診(CY)陽性の予測因子を探索する全国多機関症例集積後方視的研究-日本膵臓学会プロジェクト研究-(CYCLONE study) 第 1.1 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。(特定臨床研究)研究実施の許可について報告した。	9/10
2512123	JCOG1109A2:臨床病期 IB/II/III 食道癌(T4 を除く)の術前治療後の手術例を対象とした治療効果および予後予測に関する解析研究ver.1.0.0	消化器外科	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。	11/17
2512127	呼吸器検体に対する全自動遺伝子検査装置 GENECUBE 及び呼吸器感染症起因菌遺伝子検出試薬を用いた臨床性能評価試験(第 17.0 版)	感染症内科	承認	筑波大学附属病院 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。	11/19
2512128	超音波内視鏡下肝管胃吻合術(EUS-HGS)新規導入における年代別成績の変化および手技成功、偶発症予防に寄与する因子を検討する多施設後方視的研究(第 1 版)	消化器内科	承認	愛媛県立中央病院 臨床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。	10/16
2512129	進展型小細胞肺癌患者に対する初回治療カルボプラチン/エトポシド/アテゾリズマブ併用療法の実地診療における有効性、安全性を検討する多施設前向き観察研究における5年アップデート (APOLLO 試験5年アップデート) Ver1.0	腫瘍内科	承認	兵庫医科大学 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。	11/25
2512132	CCS の成人後の健康管理および移行期医療に関する経験・ニーズの調査(第 1.2 版)	小児血液・腫瘍内科	承認	国立健康危機管理研究機構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。	12/5
5714	小児造血細胞移植における多職種協働による年齢別移植説明パンフレットの導入効果と臨床的有用性の検討	AU1	承認	研究実施の適否について審議した。	12/24
5706	PICU 退室時 BPEWS による予定外 PICU 再入室の予測	ICU2 病棟	承認	研究継続の適否について審議した。	12/24

・看護実践報告(1 件)について報告された。

・終了報告(4 件)について報告された。