

令和7年度第9回臨床研究倫理委員会 議事概要

開催日時	2026年2月3日(火)午後5:30~午後6:04
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
2601143	頭蓋縫合早期癒合症患者に対する吸収性プレート併用縫合切除術における長期経過評価に関する臨床研究	形成外科	承認	研究実施の適否について審議した。
2601145	人工知能を用いたダーモスコピー画像解析による皮膚腫瘍の診断サポートプログラムの性能評価(第2.3版)	皮膚科	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】

以下の課題について、審議した。

- ・臨床研究倫理委員会「審査申請手順書」「審査申請手順書(別紙)」の改定について

【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
2601140	大阪市立総合医療センター整形外科を受診した骨軟部腫瘍症例の診療に関する後ろ向き研究	整形外科	承認	研究実施の適否について審議した。	1/23
2601141	小児の難治てんかん診療領域においてオンライン診療を通常診療とした取り組み	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。	1/23
2601142	当院で ERCP を行った際の胆汁培養施行状況および結果別の背景因子比較検討、並びに培養陽性例における細菌叢の変遷および薬剤耐性化の縦断的解析	消化器内科	承認	研究実施の適否について審議した。	1/23
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 1.1 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。	1/23
2306038	内分泌代謝疾患の遺伝子型・核型・表現型関連等に関する研究 Ver15	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。	1/23

G2019-003	再発急性前骨髄球性白血病(APL)に対する Tamibarotene (Am80)と亜ヒ酸(ATO)の併用、寛解後療法として Gemtuzumab Ozogamicin(GO)を用いた治療レジメンの有効性および安全性検証試験- 第Ⅱ相臨床試験(JALSG-APL219R)	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)研究継続の許可について報告した。	12/23
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)(Ver.4.6)	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。	12/23
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)研究計画書補遺第2.2版、REMAP-CAP コアプロトコル第4版・日本語訳第3版	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。	12/18
2308071	KMT2A 遺伝子再構成陽性乳児急性リンパ性白血病または乳児混合表現型急性白血病に対する国際共同臨床試験	小児血液・腫瘍内科	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。	12/18
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2.4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。	12/24
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。	1/8
2402155	JCOG2215: 食道癌内視鏡的粘膜下層剥離術後狭窄に対する EBD 単独療法およびステロイド局注併用 EBD 療法のランダム化比較第Ⅲ相試験 (Ver.1.4.0)	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。	1/13

2212117	小児膠芽腫に対する NovoTTF-100A の安全性確認試験	小児血液・腫瘍内科	承認	地方独立行政法人東京都健康長寿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。	1/9
特 18-18-18-1	子宮頸癌 I B期- II B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) Ver.3.3	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。	1/5
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.3.10	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。	1/26
R-0010	眼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 1/20
R-0010	眼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 3/1
R-0010	眼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 3/8
R-0010	眼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-0010	眼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 4/18
R-0010	眼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-0010	眼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-0010	眼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-0010	眼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 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。	2025 2/5
R-0010	眼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 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。	2025 7/2
2601136	HIV 感染症による免疫機能障害認定に必要な検査 値等の検証(1.0 版)	感染症内科	承認	千葉大学医学部附属病院 観察研究倫理審査委員 会にて承認。研究実施の 許可について報告した。	9/24
2601137	ヒト免疫不全ウイルス感染女性を対象とした出産 様式の選択の実態と希望についてのアンケート調 査(第 1.1 版)	感染症内科	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。研究実施の許可に ついて報告した。	9/11
2601139	People Living with HIV における診療満足度・ステイ グマについての地域差に関する研究(第 2 版)	感染症内科	承認	大阪大学医学部附属病院 観察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。	10/3
2601146	内視鏡切除された pT1 大腸癌を有する高齢者に対 する追加腸切除後の治療成績に関する多施設後 ろ向き研究(ELDER-T1 study)Ver.1.1	消化器内科	承認	静岡県立静岡がんセンタ ー探索研究倫理審査委員 会にて承認。研究実施の 許可について報告した。	11/13
2601147	本態性高 Na 血症と ROHHAD 症候群および抗 ZSCAN1 抗体関連疾患の病態と予後の解明に向 けた研究(第 1 版)	小児代謝内 分泌・腎臓 内科	承認	広島大学疫学研究倫理審 査委員会にて承認。研究 実施の許可について報告 した。	1/21

2601148	JCOG1217A1 広範な早期食道癌における内視鏡的粘膜下層剥離術の治療困難因子に関する探索的研究 ver.1.0.1	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。	1/8
---------	--	-------	----	--	-----