

令和7年度第10回臨床研究倫理委員会 議事概要

開催日時	2026年3月3日(火)午後5:30~午後6:30
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、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
2601144	HLA ハプロ半合致血縁末梢血幹細胞移植におけるドナー特異的抗体の脱感作 のためのリツキシマブ治療	血液内科	承認	治療実施の適否について審議した。
2601149	切除不能の Myxoid glioneuronal tumor with PDGFRA K385 mutant に対するイマチニブ治療	小児血液・腫瘍内科	承認	治療実施の適否について審議した。
2602158	希少骨・内分泌疾患に対する新規治療の国際レジストリ (GloBE-Reg)	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。

【その他の審議事項】

・2025 年度研究実施状況報告(488 件)について審議し、すべて承認された。

【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
2602154	足関節および足部手術の術後成績に影響を与える因子の検討	整形外科	承認	研究実施の適否について審議した。	2/13
2006029	成人脊柱変形の治療成績 -中・長期経過観察例の検討- (Ver.3)	整形外科	承認	研究継続の適否について審議した。	2/13
2008081	小児脳腫瘍長期フォローアップ研究	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。	2/13
2010115	腎臓疾患および体液制御の異常に関わる危険遺伝子および遺伝子変異の同定 Ver.2025.07.10	腎臓・高血圧内科	承認	研究継続の適否について審議した。	2/13
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。	2/13
2110076	当科における耳科手術の成績(Ver.2)	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	承認	研究継続の適否について審議した。	2/13

2511113	大阪市立総合医療センターにおけるビガバトリンの副作用発現状況と中止理由の調査(第2版)	薬剤部	承認	研究継続の適否について審議した。	2/13
2602159	小児キアリ1型奇形、軽症例の悪化因子の後方視的研究	小児脳神経外科	承認	研究実施の適否について審議した。	2/27
2602161	治療開始時に維持透析を受けていた初発びまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者における治療内容、予後および有害事象に関する後方視的観察研究	血液内科	承認	研究実施の適否について審議した。	2/27
2602160	Cat Bite-Associated Infections of the Upper Extremity Requiring Surgical Treatment: A Report of Two Cases Involving Pasteurella multocida and Capnocytophaga felis	整形外科	承認	その他症例報告の適否について審議した。	2/27
1306024	グリオーマにおける化学療法感受性の遺伝子指標の検索とそれに基づくテーラーメイド治療法の開発(第4.19版)	脳神経外科	承認	研究継続の適否について審議した。	2/27
1501123	膵・消化管および肺・気管支・胸腺神経内分泌腫瘍の患者悉皆登録研究 1.3版	腫瘍内科	承認	研究継続の適否について審議した。	2/27
1605014	遺伝性パラングリオーマ・褐色細胞腫症候群の遺伝子解析(第3版)	遺伝子診療部	承認	研究継続の適否について審議した。	2/27
1606029	消化器腫瘍患者における術前の虚弱(フレイル)と治療成績の関連(第3稿)	消化器外科	承認	研究継続の適否について審議した。	2/27
2006037	フォンタン術後患者の代謝内分泌疾患合併に関する後方視的観察研究(Ver3)	小児循環器・不整脈内科	承認	研究継続の適否について審議した。	2/27
2010113	RNF213 遺伝子解析(Ver.2.0)	遺伝子診療部	承認	研究継続の適否について審議した。	2/27
2101143	次世代シーケンサー(NGS)を用いた遺伝子パネル検査(Ver.2.0)	遺伝子診療部	承認	研究継続の適否について審議した。	2/27
2102162	僧帽弁閉鎖不全症に対する loop technique による僧帽弁形成術後の成績の評価(第1版)	心臓血管外科	承認	研究継続の適否について審議した。	2/27
2409090	遺伝子解析装置 GeneSoC® mini 及び GeneSoC®専用試薬を用いた、梅毒トレポネーマ検出法の探索的研究(Ver.2)	感染症内科	承認	研究継続の適否について審議した。	2/27
2410112	ICU 内で実施する2期的胸骨閉鎖術の安全性について(Ver.2)	集中治療部	承認	研究継続の適否について審議した。	2/27
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.3.20)	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。	2/2

2502170	小児 AYA の四肢・肋骨・胸骨原発高悪性度骨肉腫に対しピラルビシンを用いて心毒性の軽減を図る治療の有効性と安全性を評価する単群第 2 相試験(SAVE HEART)	小児血液・腫瘍内科	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。	2/2
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(Ver.1.9)	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。	1/28
C2020-012	小児・AYA・成人に発症した B 前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法の多施設共同第 III 相臨床試験(JPLSG-ALL-B19)Ver5.0	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。	2/20
C2020-008	再発または難治性の FLT3 遺伝子変異陽性急性骨髄性白血病患者を対象とする MEC(ミトキサントロン/エトポシド/シタラビン)とギルテリチニブの逐次療法の非盲検、多施設共同、前向き介入試験(JALSG-RR-FLT3-AML220)	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。	1/27
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ア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.2.00	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)研究継続の許可について報告した。	2/3
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。	2/13
2602150	術前化学療法を施行した HRP 進行卵巣がんにおける初回化学療法後維持療法に関する後方視的調査研究:KCOG—G2501s(第 1 版)	婦人科	承認	奈良県立医科大学 医の倫理審査委員会にて承認。研究実施の許可について報告した。	12/15
2602151	切除可能 Clinical N0 肝内胆管癌に対するリンパ節郭清の意義を検証するランダム化比較試験(第 1.0 版)	消化器外科	承認	京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院医の倫理委員会にて承認。研究実施の許可について報告した。	9/8

2602152	CHSS Japan(Congenital Heart Surgeons' Society Japan)参加施設による Contegra の国内臨床成績追跡調査:後方視的多施設研究 Ver.1.0	小児心臓血管外科	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。	12/3
2602153	JCOG2501:肺野中枢小型充実成分優位非小細胞肺癌に対する肺葉切除と区域切除のランダム化比較試験ver.1.0.0	呼吸器外科	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。	12/18
2602155	小児非結核性抗酸菌感染症に関する全国調査	小児救急・感染症内科	承認	埼玉県立小児医療センター倫理委員会にて承認。研究実施の許可について報告した。	1/8
2602156	小児百日咳症例に関する多施設共同後方視的実態調査(第1版)	小児救急・感染症内科	承認	東京都立病院機構 中央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。	1/22
2602157	同種造血幹細胞移植後の非感染性脳炎・脳症に関する研究(Ver.1.1)	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。	7/7
5715	HIV 感染者(新規診断)に対する受療継続ケア「一緒にナビ」の有用性評価	診察受付 1	承認	研究実施の適否について審議した。	2/6
5716	病棟ラウンド時に相談された RRS 非要請患者の特徴と急変リスク因子の検討	ER 外傷センター	承認	研究実施の適否について審議した。	3/2
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。(6件)	2025/ 12/18 12/19 12/26 2026/ 1/14 1/15 2/3

- ・看護実践報告(1件)について報告された。
- ・2025年度終了報告(136件)について報告された。