

令和8年度第1回臨床研究倫理委員会 議事概要

開催日時	2026年4月14日(火)午後5:30~午後6:03
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	藤崎、中村、石井、森、天羽、眞本、徳永、亀井、窪田、大槻、源本、長澤、酒本

受付番号	課題名	所属	審査結果	審議事項
2603167	後天性腎疾患の病態における液性因子の検討 Ver.1	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。
1412114	小児およびAYA世代の血液疾患(腫瘍性および非腫瘍性)・固形腫瘍の臨床試料の保存と研究利用に関する包括同意 (2.0版)	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。

【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
2603162	弛緩出血の病理所見の解明	病理診断科	承認	研究実施の適否について審議した。	3/13
2603164	リウマチ性疾患の臨床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。	3/13
2603171	結節性硬化症に伴う難治てんかんに対する外科手術の後方視的コホート研究	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。	3/13
2603172	移植非適応アグレッシブ成人T細胞白血病・リンパ腫に対するモガムリズマブ併用化学療法と従来型化学療法の有効性および安全性の後方視的比較研究	血液内科	承認	研究実施の適否について審議した。	3/13
2603163	間質性肺炎の急性増悪に対し、呼吸・栄養状態に合わせた運動介入により歩行能力が改善した一例	医療技術部	承認	その他症例報告の適否について審議した。	3/13
766	「新生児診療相互援助システム(NMCS)における新生児疾患についての多目的包括的コホート研究(第3版)	新生児科	承認	研究継続の適否について審議した。	3/13
802	大阪市立総合医療センター新生児集中治療室入院児における新生児疾患についての多目的包括的コホート研究(第3版)	新生児科	承認	研究継続の適否について審議した。	3/13
2102163	副腎疾患における随時尿中ホルモン Cre 換算値の個別補正の試み(Ver.2.0)	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。	3/13

1903145	トキソプラズマ脳症に対するピリメタミン・スルファジアジン併用治療(Ver.2.0)	感染症内科	承認	治療継続の適否について審議した。	3/13
1803133	妊娠糖尿病・糖尿病合併妊娠の妊娠転帰および母児の長期予後に関する登録データベース構築による多施設前向き研究－妊娠糖尿病・妊娠転帰－Ver.11	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。	3/31
1803134	妊娠糖尿病・糖尿病合併妊娠の妊娠転帰および母児の長期予後に関する登録データベース構築による多施設前向き研究－糖尿病および“妊娠中の明らかな糖尿病”合併妊娠の妊娠転帰調査－Ver.8	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。	3/31
2106044	悪性遠位部胆管狭窄に対する metal stent 留置に伴う合併症に関する多施設共同後ろ向き観察研究 ver.2.1	消化器内科	承認	研究継続の適否について審議した。	3/31
2409089	小児緩和ケア児の生きる体験に基づいた AYA 世代の生涯学習のためのガイドブック開発-アンケートと聞き取り調査施行およびその検討(第 2 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。	3/31
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)	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
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(第 1.4 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。	2/27
2017195	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(Ver.2.9.0)	婦人科	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。	2/26
1403095	JCOG1203: 上皮性卵巣癌の妊産性温存治療の対象拡大のための非ランダム化検証的試験 (Ver.1.15.0)	婦人科	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。	2/26

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)	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。	2025 12/19
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.2.00	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。	3/2
2111094	ALK 遺伝子転座陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対する、初回治療としての Brigatinib + Carboplatin + Pemetrexed と Brigatinib の非盲検化ランダム化第 II 相試験 (WJOG14720L) Ver.3.20	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
2211097	WJOG15822G 切除不能進行再発胃腺癌もしくは食道胃接合部腺癌に対する 3 次治療以降の Trifluridine/tipiracil (FTD/TPI) + Ramucirumab (RAM) 併用療法と FTD/TPI 単剤療法のランダム化第 II 相比較試験 Ver2.30	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。	3/2
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)	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。	2/16
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 (Ver.1.5)	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。	3/11
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.1.15.0)	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。	3/12

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.1.13.0)	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。	3/12
2403169	切除不能大腸癌に対するトリフルリジン・チピラシル+ペ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。	2/27
C2020-009	本邦の初発 APL に対する ATRA+ATO 療法の多施設共同第Ⅱ相試験(JALSG-APL220)(第4.1版)	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。	3/24
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)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。	3/24
C2019-003	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及び安全性検証試験-第Ⅱ相臨床試験(JALSG-APL219R)(Ver4.2)	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。	2024 10/18
C2019-003	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及び安全性検証試験-第Ⅱ相臨床試験(JALSG-APL219R)(Ver4.3)	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。	3/24
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.2.6.0)	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。	3/12
2603165	切除不能再発高齢者食道がんに対する化学療法の有用性を評価する多施設共同後方視観察研究 Ver.1.0	消化器外科	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。	2/4

2603168	JCOG2502:EGFR 遺伝子変異陽性切除不能局所進行非小細胞肺癌に対する化学放射線同時併用療法後のオシメルチニブ療法とデュルバルマブ療法のランダム化比較第 III 相試験ver.1.0.1	腫瘍内科	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。	3/2
2603169	オールジャパンで行う全身性アミロイドーシスコホート研究 Japan Cohort Study of Systemic Amyloidosis (J-COSSA)第 11.0 版	循環器内科	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。	1/10
2603170	心血管疾患の分子基盤の解明のための多機関共同研究(第 7 版)	小児循環器・不整脈内科	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。	1/8
2603173	法律上の性別決定が困難な性分化疾患の新生児に対する迅速ゲノム診断の臨床実装と家族支援プログラムの構築に関する多機関共同レジストリ研究(第 1.0 版)	小児代謝内 分泌・腎臓 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。	2/12
2603174	止血介入を要する内視鏡的大腸ポリープ・粘膜切除術後出血の特徴を明らかにするための多機関共同前向き観察研究(第 1 版)	消化器内科	承認	京都府立医科大学医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。	2/10
5719	乳がん術後患者における下着の困りごとの実態と情報提供の課題	緩和ケアセンター	承認	研究実施の適否について審議した。	3/25
5359	小児ストーマ造設患者の成長過程におけるストーマ位置の変化	AU3	承認	研究継続の適否について審議した。	3/25
5626	パクリタキセルによる末梢神経障害に対する手術用二重手袋装着と弾性ソックス着用に伴う保冷剤を併用した予防的効果の分析	外来化学療法室	承認	研究継続の適否について審議した。	3/25
5681	人工呼吸器装着患者の看護の実態と課題	ICU2	承認	研究継続の適否について審議した。	3/25
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。(12 件)	2/3 2/9 2/10 2/12 2/16 2/17 2/26 3/9 (2 件) 3/12 3/17 (2 件)

・終了報告(7 件)について報告された。