

令和8年度第2回臨床研究倫理委員会 議事概要

開催日時	2026年5月12日(火)午後5:30～午後5:59
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
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)補遺 2 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。

【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
2604004	胃癌手術患者におけるアルブミン握力スコアの予後予測の検討	消化器外科	承認	研究実施の適否について審議した。	4/27
2604007	高齢胃癌患者における退院前食事摂取カロリーと予後の関連	消化器外科	承認	研究実施の適否について審議した。	4/27
2604008	下肢形態の縦断的調査	整形外科/ リハビリテーション科	承認	研究実施の適否について審議した。	4/27
2604009	小児腎細胞癌の診療および予後の実態調査 Ver3.0	小児外科	承認	研究実施の適否について審議した。	4/27
2604011	小児単孔式ロボット支援腎盂形成術 (SP-RAP) による新展開: 多孔式との対比による有用性と技術的限界の検討	小児泌尿器科	承認	研究実施の適否について審議した。	4/27
2604012	ドライバー遺伝子変異陰性進行期非小細胞肺癌に対する一次治療として免疫チェックポイント阻害薬を含む治療を受けた患者における終末期化学療法の実施についての後方視的検討	腫瘍内科	承認	研究実施の適否について審議した。	4/27
2604003	自殺未遂者支援の実態からみる精神保健福祉士の役割	医療技術部	承認	その他症例実績報告の適否について審議した。	4/27
1802107	一般社団法人日本脳神経外科学会データベース研究事業 (Japan Neurosurgical Database: JND) Ver.2026 年 1 月 20 日版	脳神経外科	承認	研究継続の適否について審議した。	4/27
1803122	JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク (Ver.2.2)	腫瘍内科	承認	研究継続の適否について審議した。	4/27

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.1.9.0)	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。	4/9
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.1.3.0)	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。	4/9
K2020005	JCOG2007: ドライバー遺伝子陰性・不明の未治療進行非小細胞肺癌に対するプラチナ製剤併用化学療法+ペムブロリズマブとプラチナ製剤併用化学療法+ニボルマブ+イピリムマブのランダム化比較第 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。	4/9
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。	4/13
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.3.00	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。	4/9
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 1.7 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。	3/23
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.1.3.0)	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。	4/9

1601116	小児ホジキンリンパ腫に対する FDG-PET 検査による初期治療反応性判定を用いた治療法の効果を確認する第 II 相試験(HL-14) (Ver.3.3)	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。	4/20
G2020-004	t(8;21)および inv(16)陽性 AYA・若年成人急性骨髄性白血病に対する微小残存病変を指標とするゲムツズマブ・オゾガマイシン治療介入の有効性と安全性に関する臨床第 II 相試験 (JALSG-CBF-AML220)(Ver.3.0)	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。	2023 1/20
C2020-004	t(8;21)および inv(16)陽性 AYA・若年成人急性骨髄性白血病に対する微小残存病変を指標とするゲムツズマブ・オゾガマイシン治療介入の有効性と安全性に関する臨床第 II 相試験 (JALSG-CBF-AML220)(Ver.3.1)	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 1/19
C2020-004	t(8;21)および inv(16)陽性 AYA・若年成人急性骨髄性白血病に対する微小残存病変を指標とするゲムツズマブ・オゾガマイシン治療介入の有効性と安全性に関する臨床第 II 相試験 (JALSG-CBF-AML220)(Ver.3.2)	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。	2025 1/20
C2020-004	t(8;21)および inv(16)陽性 AYA・若年成人急性骨髄性白血病に対する微小残存病変を指標とするゲムツズマブ・オゾガマイシン治療介入の有効性と安全性に関する臨床第 II 相試験 (JALSG-CBF-AML220)(Ver.3.3)	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。	2/20
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。	2/13
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 Ver2.0J	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。	3/19

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.3.00	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。	4/27
2604013	ホルモン受容体陽性かつ HER2 低発現又は超低発現の手術不能又は再発乳癌患者に対する二次内分泌療法とトラスツズマブ デルクステカンの比較試験 (TRANSITION) Ver1.0	腫瘍内科	承認	医療法人社団服部クリニック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。	4/20
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)	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。	1/26
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)	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。	3/9
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)	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。	4/27
2604001	膵臓悪性腫瘍患者における脂肪膵の頻度に関する後ろ向き全国調査(第 1 版)	消化器内科	承認	和歌山県立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。	3/23
2604002	十二指腸乳頭部腫瘍に対する内視鏡的乳頭切除術 (Endoscopic papillectomy: EP) の有効性と安全性を検証する多施設共同後向き観察研究(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。	2/24

2604006	早期および局所進行 KRAS 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌のレジストリ研究- REGORAS -(ver.1.10)	腫瘍内科	承認	和歌山県立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。	3/23
2604005	CAR-T 施設間連携アプリによる治療実施までの時間短縮効果を検証する多施設前向き観察研究(第 1.0 版)	血液内科	承認	和歌山県立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。	2/17
2604010	JALSG 参加施設において新規に発症した Acute myeloid leukemia (AML)、Myelodysplastic syndromes (MDS)、Chronic myelomonocytic leukemia (CMML)の治療法と患者側因子が生存割合に及ぼす影響を評価する観察研究-JALSG AML/MDS/CMML Clinical Observational Study (JALSG-CS-25)-第 1.0 版	血液内科	承認	独立行政法人国立病院機構 名古屋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。	3/6
2604014	小児 PIICS のデータベース構築(4.0 版)	集中治療部	承認	国立成育医療研究センター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。	2/26
2605018	膵全摘術後の胃うっ血性合併症に関する日本膵切研究会による全国実態調査 Gastric venous congestion after total pancreatectomy: multicenter retrospective study of Japanese Society of Pancreatic Surgery (GVC-Japan study)(第 1.0 版)	消化器外科	承認	関西医科大学附属病院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。	3/13
5717	SCU における退院支援パンフレット活用の現状と課題	さくら 12	不承認	研究実施の適否について審議した。	4/30
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。(4 件)	3/26 4/14 4/15 4/28

・看護実践報告(2 件)について報告された。