

令和8年度第3回臨床研究倫理委員会 議事概要

開催日時	2026年6月2日(火)午後5:30～午後7:03
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、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
2604015	Fontan 型手術開窓に対する Amplatzer Duct Occluder II 閉鎖術	小児循環器・不整脈内科	承認	治療実施の適否について審議した。
2605019	心外膜カテーテルアブレーション時の炭酸ガスを用いた心外膜アプローチ	循環器内科	承認	治療実施の適否について審議した。
2605028	先天性奇形症候群における遺伝的原因の探索	小児外科	承認	研究実施の適否について審議した。
2605031	Beckwith-Wiedemann 症候群/Silver-Russell 症候群の遺伝子診断	遺伝子診療部	承認	研究実施の適否について審議した。
2605032	PTEN 過誤腫症候群の遺伝子診断	遺伝子診療部	承認	研究実施の適否について審議した。
2605033	フォンヒッペル・リンドウ病の遺伝子診断	遺伝子診療部	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
2605017	小児脳神経外科手術における医療機器・診療材料の適応外使用等に関する実態調査	小児脳神経外科	承認	研究実施の適否について審議した。	5/28
2605023	切除不能胆道癌に対する conversion 治療としての手術療法の検討(ver1.0)	消化器外科	承認	研究実施の適否について審議した。	5/28
2605024	大型子宮に対するロボット支援下単純子宮全摘術の後方視的検討	婦人科	承認	研究実施の適否について審議した。	5/28
2605030	急性期運動機能評価による血栓回収後自宅退院予測:Fugl-Meyer-Assessment を用いた後ろ向き研究	医療技術部	承認	研究実施の適否について審議した。	5/28
2605035	脾臓摘出術を受けた患者向けの教育資料の評価 ー脾摘患者を対象にしたインタビュー調査を通してー	感染症内科	承認	研究実施の適否について審議した。	5/28
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 5.00 版)	脳神経外科	承認	研究継続の適否について審議した。	5/28

1603132	2型糖尿病患者を対象とした血管合併症抑制のための強化療法と従来治療とのランダム化比較試験 介入終了後の追跡研究 J-DOIT3 (追跡)	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。	5/28
1902139	先天性および小児期心疾患症例に対する外科的治療に関する後方視的観察研究 Ver.8.0	小児心臓血管 外科	承認	研究継続の適否について審議した。	5/28
1911096	日本整形外科学会症例レジストリー(JOANR)構築に関する研究(第 1.8 版)	整形外科	承認	研究継続の適否について審議した。	5/28
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 2.4 版)	皮膚科	承認	研究継続の適否について審議した。	5/28
2605029	脊髄性筋萎縮症患者に対するリズジブラム治療と HAL によるロボットリハビリテーションとの複合療法の有効性および安全性に関する特定臨床研究(HARMONY-SMA)第 4.0 版	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)研究実施の許可について報告した。	5/14
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)	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)研究継続の許可について報告した。	4/28
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.4.1.0)	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。	5/14
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.1.4.0)	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。	5/14
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(Ver.2.1.0)	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。	5/14
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。	4/20

2506039	マラリアに対する静脈注射用アーテスネート製剤の薬効・安全性評価研究 Treatment of severe malaria with intravenous artesunate (Injectable artesunate for malaria)	感染症内科	承認	国立健康危機管理研究機構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。	1/29
2506039	マラリアに対する静脈注射用アーテスネート製剤の薬効・安全性評価研究 Treatment of severe malaria with intravenous artesunate (Injectable artesunate for malaria) 第 2.0 版	感染症内科	承認	国立健康危機管理研究機構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。	5/18
1710069	第 1・第 2 寛解期小児急性骨髄性白血病を対象としたフルダラビン・シタラビン・メルファラン・低線量全身照射による前処置を用いた同種移植の安全性・有効性についての臨床試験 (AML-SCT15) (第 3.3 版)	小児血液・腫瘍内科	承認	京都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。	4/27
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。	5/21
2605021	腹腔鏡下肝切除と開腹肝切除における術後癒着の比較(Ver.3.0)	消化器外科	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。	2025 6/5
2605022	腫瘍学的切除不能・境界領域肝細胞癌に対するレンパチニブ+肝動脈化学塞栓療法による治療効果と切除可能性の検討(多機関共同前向き観察研究)(Ver.1.0)	消化器外科	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。	3/12
2605027	国内医療機関の医療安全体制とインシデント報告の取り扱いについての横断研究(第 1.0 版)	医療安全管理部	承認	名古屋大学大学院医学系研究科・医学部附属病院生命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。	4/8
2605020	日本腎臓病バイオマーカー研究 2(第 1.0 版)	腎臓・高血圧内科	承認	名古屋大学大学院医学系研究科・医学部附属病院生命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。	2025 3/3
2605034	女性患者における造血細胞移植後の妊娠の詳細調査 多施設後方視的観察研究(第 3 版)	血液内科	承認	岡山大学医療系部局臨床研究審査専門委員会にて承認。研究実施の許可について報告した。	4/17

2605036	白血病における治療後微小残存病変の同定 およびその特性の解析(第2版)	血液内科	承認	国立大学法人 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。	3/23
5720	脳卒中ケアユニット看護師の早期退院支援に 対する実践状況と阻害要因の検討	さくら 12	承認	研究実施の適否について審議 した。	6/1
5721	感染症病棟における HIV 療養支援の実践状 況と課題—ドナベディアンモデルを用いた構造 と過程の分析—	すみれ 10	承認	研究実施の適否について審議 した。	6/1
5722	思春期特発性側弯症術後患者における術後 疼痛管理における多角的介入への可能性を 探る—QoR15 と NRS の相関関係の検討—	手術センター	不承 認	研究実施の適否について審議 した。	6/1
5683	緩和ケア病棟で勤務する看護師が感じる悲嘆 の現状	すみれ 18	承認	研究継続の適否について審議 した。	6/1
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。(2 件)	4/30 5/14

・看護実践報告(1 件)について報告された。

・終了報告(1 件)について報告された。