

令和8年度第4回臨床研究倫理委員会 議事概要

開催日時	2026年7月7日(火)午後5:30～午後5:47
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、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
2606047	先天性レプチン欠損症に対するメトレプチン治療	小児代謝内分 泌・腎臓内科	承認	治療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
2606037	ロボット支援膀胱全摘術における体腔内回腸導管造設術の安全性および周術期成績を検討するための後方視的観察研究	泌尿器科	承認	研究実施の適否について審議した。	6/29
2606042	潰瘍性大腸炎に対する JAK 阻害薬の実臨床成績および JAK 阻害薬間スイッチ症例に関する単施設後方視的研究	消化器内科	承認	研究実施の適否について審議した。	6/29
2606044	経皮内視鏡的胃瘻造設術における早期死亡のリスク因子の検討	消化器外科	承認	研究実施の適否について審議した。	6/29
2606045	非コード RNA 病(ReNU 症候群)の臨床的特徴に関する後方視的調査研究(Ver.1.0)	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。	6/29
2606048	熱中症と低体温症患者の医学情報等に関する疫学調査(Heatstroke & Hypothermia STUDY)第 3.5 版	救命救急部	承認	研究実施の適否について審議した。	6/29
2606050	小児陰嚢水腫に対する腹腔鏡手術後の異時性対側鼠径部病変発症に関する検討	小児泌尿器科	承認	研究実施の適否について審議した。	6/29
2606051	15 歳未満の鼓膜チュービング術におけるフェイスマスク換気による全身麻酔の有用性 -ラリンジアルマスクとの後方視的比較検討-	麻酔科	承認	研究実施の適否について審議した。	6/29
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 4 版)	新生児科	承認	研究継続の適否について審議した。	6/29
1306020	日本 IVR 学会における症例登録データベース事業(2024 年 5 月 1 日版)	放射線診断科	承認	研究継続の適否について審議した。	6/29
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) Ver3.0	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。	6/29

1810077	JCOG1708:特発性肺線維症(IPF)合併臨床病期Ⅰ期非小細胞肺癌に対する肺縮小手術に関するランダム化比較第Ⅲ相試験 Ver.1.5.0	呼吸器外科	承認	研究継続の適否について審議した。	6/29
2007065	間脳下垂体腫瘍に対する手術治療における、適正な頭蓋底再建法の検討(Ver.3.0)	脳神経外科	承認	研究継続の適否について審議した。	6/29
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 1.2 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。	6/29
2509082	OGSG2501:HER2 陰性・CLDN18.2 陽性の胃癌術後補助化学療法後早期再発症例に対するゾルベツキシマブ+CAPOX または FOLFOX 併用療法第Ⅱ相多施設共同臨床試験(Z-FIGHTERS 試験)Ver.2.0	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。	5/29
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ブマチニブ +/- プラチナ併用療法の無作為化第Ⅱ相試験 (CREEPER 試験)(WJOG18224L)(Ver.4.00)	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。	5/29
2301120	JCOG2103:画像上診断困難な胸膜播種を有する臨床病期ⅣA期(cT1-2bN0-1M1a)非小細胞肺癌に対する原発巣切除追加の治療的意義を検証するランダム化比較第Ⅲ相試験(ver.1.5.1)	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。	2025 10/9
2301120	JCOG2103:画像上診断困難な胸膜播種を有する臨床病期ⅣA期(cT1-2bN0-1M1a)非小細胞肺癌に対する原発巣切除追加の治療的意義を検証するランダム化比較第Ⅲ相試験(ver.1.6.0)	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。	4/9
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	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。	5/27
2504001	JCOG2317: 切除可能な臨床病期Ⅱ-Ⅲ期非小細胞肺癌に対する術前療法後手術と手術先行療法に関するランダム化比較第Ⅲ相試験 (NATCH-ICI) ver.1.2.1	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

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 2.5 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。	6/3
2503178	神経芽腫高リスク群に対するタンデム自家末梢血幹細胞移植併用大量化学療法および抗 GD2 抗体療法併用の多施設共同前向き非盲検単群試験 JCCG-JN-H-25	小児血液・腫瘍内科	承認	東京科学大学認定臨床研究審査委員会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。	5/22
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。	5/11
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) Ver1.1	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。	6/5
2311112	消化管粘膜下腫瘍(≤2cm)に対する超音波内視鏡下穿刺吸引生検法における穿刺針の検体採取割合を比較検討する多施設共同無作為化比較試験(第 3.0 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。	6/1
K2019003	JCOG1904: Clinical-T1bN0M0 食道癌に対する総線量低減と予防照射の意義を検証するランダム化比較試験(ver.2.6.0)	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。	6/11
OCU0027	非定型奇形腫様ラブドイド腫瘍に対して強化髄注短期決戦型化学療法とチオテパ/メルファラン大量化学療法後に遅延放射線治療を行う集学的治療レジメンの安全性と有効性を検討する第 II 相試験	小児血液・腫瘍内科	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。	6/3

2305029	JCOG2203: 食道胃接合部腺癌に対する DOS or FLOT を用いた術前化学療法のランダム化第 II/III 相試験(Ver.1.6.0)	消化器外科	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。	6/16
特 20-1-20-1	Oligometastasis を伴う IV 期非小細胞肺癌に対する Pembrolizumab を含む集学的治療の第 II 相試験 (TRAP OLIGO study)(WJOG11118L)Ver.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。	2023 10/30
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)Ver.1.20	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。	6/29
C2018-018	初発小児フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病(Ph+ALL)に対するダサチニブ併用化学療法の第 II 相臨床試験(JPLSG-ALL-Ph18)	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。	6/22
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)	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。	6/22
1802105	オシメルチニブ無効後の進行 EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌患者に対するアファチニブ+ペバシズマブ併用療法の多施設共同単群第 II 相試験 (ABCD-study)(Ver.4.2)	腫瘍内科	承認	京都府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。	2020 11/12
2606038	食道癌内視鏡的切除後非治癒切除例のサーベイランスに関する多機関共同前向き観察研究(第 1 版)	消化器内科	承認	大阪国際がん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。	5/12
2606039	診療実態の把握を目的とした全国規模副腎癌レジストリ構築 ANCHOR Registry(第 1 版)	泌尿器科	承認	香川大学医学部倫理委員会にて承認。研究実施の許可について報告した。	4/28

2606040	がん治療関連心血管合併症の多職種教育プログラム参加者の知識・臨床実践に関する縦断的調査研究—若手医療従事者を対象とした全国多施設研究—(第 2.5 版)	薬剤部	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。	5/11
2606043	進行・再発子宮頸がんに対するペムブロリズマブ併用化学療法の実臨床における有効性および安全性:近畿地方多施設共同後方視的研究(Ver.1.0)	婦人科	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。	6/5
2606046	日本足の外科学会 外側進入人工足関節手術症例 5年間の後方視的研究(第 1.0 版)	整形外科	承認	筑波大学附属病院 臨床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。	2025 10/15
2606049	JCOG2506:MET 遺伝子エクソン 14 スキッピング変異陽性の未治療進行非小細胞肺癌に対する一次治療としての MET 阻害薬とペムブロリズマブ±プラチナ製剤併用がん薬物療法のランダム化比較第Ⅲ相試験ver.1.0.0	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。	5/21
5723	人工肛門造設術後患者のセルフケア支援における災害対策指導の現状と課題	すみれ 16	承認	研究実施の適否について審議した。	6/30
5724	自殺企図で救急搬送された重症外傷患者への精神科リエゾンチーム介入状況と支援の課題	AU4	承認	研究実施の適否について審議した。	6/30
5725	児童青年精神科病棟における多職種が看護師に期待する役割と看護師自身の役割認識の差異について	さくら 8	承認	研究実施の適否について審議した。	6/30
5726	急性期病院における慢性呼吸器疾患患者の呼吸器看護外来受診中断の実態と関連要因	HCU	承認	研究実施の適否について審議した。	6/30
5727	小児造血幹細胞移植における同胞ドナー辞退後の家族の心理的過程と多職種連携の検討	AU1	不承認	研究実施の適否について審議した。	6/30
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。(3 件)	4/6 6/11 6/30

・看護実践報告(2 件)について報告された。