

令和8年度第5回臨床研究倫理委員会 議事概要

開催日時	2026年8月4日(火)午後5:30～午後6:23
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
2310106	肥満における単一遺伝子異常の探索(第3.0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。
2606041	気道再建を伴う呼吸器外科手術の安全性と治療効果の評価(多施設共同研究)ver1.0	呼吸器外科	承認	研究実施の適否について審議した。
2607054	難治頻回部分発作重積型急性脳炎の超難治性てんかん重積状態に対するセボフルラン吸入麻酔治療	小児脳神経・言語療法内科	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
2607052	消化管腫瘍に対する内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)の治療成績・安全性および教育的側面に関する包括的後方視的検討	消化器内科	承認	研究実施の適否について審議した。	7/27
2607063	脳神経外科病棟における院内心停止から安全に病棟管理するための工夫を見出す研究	救命救急部	承認	研究実施の適否について審議した。	7/27
2607062	10歳で発症し入院治療に至った最早期発症統合失調症の1例	児童青年精神科	承認	その他症例報告の適否について審議した。	7/27
1603138	癒着胎盤が疑われる全前置胎盤に対するハイブリッド手術室における総腸骨動脈バルーン留置下帝王切開の有効性についての後ろ向き観察研究(Ver.3)	産科	承認	研究継続の適否について審議した。	7/27
2008073	家族性膵癌家系または遺伝性腫瘍症候群に対する早期膵癌発見を目指したサーベイランス方法の確立に関する試験 —Diamond study— (Ver.3.6)	消化器内科	承認	研究継続の適否について審議した。	7/27
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1.5版)	消化器内科	承認	研究継続の適否について審議した。	7/27
2112123	小児外科希少疾患に対する後方視的観察研究(Ver.4)	小児外科	承認	研究継続の適否について審議した。	7/27

2411130	再発神経芽腫患者に対する cell free DNA/RNA を用いた網羅的遺伝子解析(ver.2.0) Comprehensive genetic analysis using cell free DNA/RNA for patients with recurrent neuroblastoma	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。	7/27
2412142	気管支鏡下クライオ生検の止血処置に対する血栓除去カテーテルの使用(第2版)	呼吸器内科	承認	治療継続の適否について審議した。	7/27
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	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。	6/29
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1.8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。	6/19
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)ver 3.0	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。	7/2
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。	7/6
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。	6/18
2402155	JCOG2215: 食道癌内視鏡的粘膜下層剥離術後狭窄に対するEBD単独療法およびステロイド局注併用EBD療法のランダム化比較第Ⅲ相試験(Ver.1.5.0)	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。	7/9

NHO-CRB(HQ)	PD-L1 発現 50%以上の非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペムブロリズマブ単剤とペムブロリズマブ+カルボプラチン+ペメトレキセド併用療法のランダム化第 3 相試験(v1.8)	腫瘍内科	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。	7/22
C2018-016	ダウン症候群に発症した小児急性骨髄性白血病に対する層別化治療の多施設共同第 II 相試験(JPLSG-AML-D16)	小児血液・腫瘍内科	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。	7/22
C2018-019	小児の再発・難治性未分化大細胞リンパ腫に対する骨髄非破壊的前処置を用いた同種造血幹細胞移植の有効性と安全性を評価する多施設共同非盲検無対照試験 (JPLSG-ALCL-RIC18)Ver9.0	小児血液・腫瘍内科	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。	7/22
2506045	初回治療不応の若年成人難治性急性骨髄性白血病に対するベネトクラクス/アザシチジン併用療法の標準化学療法に対する優越性を検証する第 III 相試験(JALSG-AML224-PIF)第 1.2 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。	7/22
2212102	EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対するオシメルチニブ単剤療法継続中の残存病変への地固め放射線療法のランダム化第 II 相試験(ORIHALCON trial)WJOG13920LVer.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。	7/27
2607053	小児/AYA 遺伝性腫瘍レジストリ研究(第 1.1 版)	小児血液・腫瘍内科	承認	東京大学大学院医学系研究科・医学部倫理委員会 倫理委員会 C にて承認。研究実施の許可について報告した。	3/19
2607055	希少難治てんかんレジストリ(RES-R)を用いたレノックス・ガストー症候群に関する研究(第 3 版)	小児脳神経・言語療法内科	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。	2024 11/27
2607056	「慢性肺疾患の診断と治療のための多施設共同前方視的コホート研究」のデータベースを用いた、超早産児の短期的・長期的合併症のリスク因子・予防戦略の解明に関する研究 Ver.1	新生児科	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。	6/15

2607057	全国的レジストリを基盤とした後天性炎症性疾患・免疫不全のゲノム解析による個別化医療の創出(第 1.1 版)	総合診療内科	承認	公立大学法人 横浜市立大学 人を対象とする生命科学・医学系研究倫理委員会にて承認。研究実施の許可について報告した。	6/19
2607058	JCOG2510: 切除不能局所進行非小細胞肺癌に対する同時化学放射線療法＋デュルバルマブ地固め療法と、導入複合免疫療法後の同時化学放射線療法＋デュルバルマブ地固め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。	6/25
2607059	小児・AYA 世代 Li-Fraumeni 症候群に対する全身 MRI を中心とした画像検査からなるがんサーベイランスプログラムの有効性を検討する前方視的観察研究 Ver1.0	小児血液・腫瘍内科	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。	2025 6/6
2607060	Diamond-Blackfan 貧血症候群および関連疾患の遺伝要因に関する研究 Ver1.0	小児血液・腫瘍内科	承認	弘前大学大学院医学研究科倫理委員会にて承認。研究実施の許可について報告した。	6/24
2607061	JCOG1007A1: 遠隔転移を有する原発非切除大腸癌化学療法中の緩和処置に関する研究 Ver1.1.0	消化器外科	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。	6/5
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。	7/9

・終了報告(1 件)について報告された。