

2021年度 第2回 倫理審査委員会 記録の概要

開催日時	西暦 2021 年 5 月 18 日 17:00 ~ 17:41
開催場所	大手前病院 第2、第3カンファレンス室 / Web 会議システム: Microsoft Teams
出席者	倫理審査委員 (出欠リスト参照)、宮本 裕治 (オブザーバー)、井上 由美 (書記) 滝口 大吾 (事務局: ノイエス (株): BLC00002 治験審査のみ出席)
備考	Web 会議システム併用にて開催。出席者のうち外部委員及び滝口大吾のみ Web 参加。

治験審議

(1)	
課題名	進行性尿路上皮癌及び繊維芽細胞増殖因子受容体遺伝子異常を有する患者を同定するバイオマーカー研究(BLC00002)
責任医師	宮後 直樹
審議区分	新規・ 変更 ・安全性情報・継続・その他()
審議時間	2 分
審議結果	全員賛成 ・その他()
	承認 ・条件付き承認・却下・保留・その他()

臨床研究審議

(1)			
受付番号	2021-007		
課題名	大腸癌手術に対する COVID-19 の影響に関する後方視的解析		
研究責任者	玉川 浩司	出席者	玉川 浩司
審議区分	新規 ・変更 (受付番号: の変更)・継続・その他()		
審議時間	5 分		
審議結果	全員賛成 ・その他()		
	承認・ 条件付き承認 ・却下・保留・その他() 承認条件: 情報公開文書を修正		
(2)			
受付番号	2021-010		
課題名	経口第3世代セファロスポリン系抗菌薬の採用削除による薬剤耐性対策アクションプラン成果指標の一医療機関としての達成評価		
研究責任者	ト部 和美	出席者	是枝 哲平
審議区分	新規 ・変更 (受付番号: の変更)・継続・その他()		
審議時間	6 分		

審議結果	<input checked="" type="radio"/> 全員賛成 ・ その他 ()		
	承認 ・ <input checked="" type="radio"/> 条件付き承認 却下 ・ 保留 ・ その他 () 承認条件：研究計画書を修正		
(3)			
受付番号	2021-012		
課題名	家族性高コレステロール血症症例のアキレス腱肥厚に関する精度検証に関する研究		
研究責任者	鯉井 秀之	出席者	鯉井 秀之
審議区分	<input checked="" type="radio"/> 新規 ・ 変更 (受付番号： の変更) ・ 継続 ・ その他 ()		
審議時間	7 分		
審議結果	<input checked="" type="radio"/> 全員賛成 ・ その他 ()		
	<input checked="" type="radio"/> 承認 ・ 条件付き承認 ・ 却下 ・ 保留 ・ その他 () 承認条件：		
(4)			
受付番号	2021-019		
課題名	再発高リスク消化管間質腫瘍に対する完全切除後の治療に関する研究(STAR ReGISTry)の追跡調査		
研究責任者	谷口 英治	出席者	谷口 英治
審議区分	<input checked="" type="radio"/> 新規 ・ 変更 (受付番号： の変更) ・ 継続 ・ その他 ()		
審議時間	5 分		
審議結果	<input checked="" type="radio"/> 全員賛成 ・ その他 ()		
	<input checked="" type="radio"/> 承認 ・ 条件付き承認 ・ 却下 ・ 保留 ・ その他 () 承認条件：		
(5)			
受付番号	2021-005		
課題名	TKI が使用された JALSG Ph+ALL 臨床試験と TRUMP データの統合による予後因子解析-JALSG Ph+ALL TKI-SCT study-		
研究責任者	齊藤 則充	出席者	齊藤 則充
審議区分	<input checked="" type="radio"/> 新規 ・ 変更 (受付番号： の変更) ・ 継続 ・ その他 ()		
審議時間	2 分		
審議結果	<input checked="" type="radio"/> 全員賛成 ・ その他 ()		
	<input checked="" type="radio"/> 承認 ・ 条件付き承認 ・ 却下 ・ 保留 ・ その他 ()		
(6)			
受付番号	2021-013		
課題名	造血器疾患におけるゲノム変異・遺伝子発現解析		
研究責任者	齊藤 則充	出席者	齊藤 則充
審議区分	新規 <input checked="" type="radio"/> 変更 (受付番号:2020-039、2015-035 の変更) ・ 継続 ・ その他 ()		
(7)			

受付番号	2021-014		
課題名	骨髄不全患者における、PNH 型血球割合と PNH 関連の臨床症状を経時的にみる観察研究(SUPREMACY)		
研究責任者	齊藤 則充	出席者	齊藤 則充
審議区分	新規 変更 (受付番号：2019-069、2018-021、2016-010 の変更) 継続 ・ その他 ()		
(8)			
受付番号	2021-015		
課題名	前向き観察研究に登録された骨髄異形成症候群における、同種移植までの橋渡し治療と移植成績の検討-JALSG AML/MDS/CMML Clinical Observational Study (JALSG-CS)-11-MDS-SCT-		
研究責任者	齊藤 則充	出席者	齊藤 則充
審議区分	新規 変更 (受付番号：2019-018、2019-050、2020-037 の変更) ・ 継続 ・ その他 ()		
(9)			
受付番号	2021-016		
課題名	成人 precursorT 細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法による第II相臨床試験(JALSG T-ALL-213-O)登録症例を対象とした観察研究-JALSG T-ALL213-O-CS-		
研究責任者	齊藤 則充	出席者	齊藤 則充
審議区分	新規 変更 (受付番号：2020-017 の変更) ・ 継続 ・ その他 ()		
(10)			
受付番号	2021-017		
課題名	急性骨髄性白血病の疾患分類ごとの WT1-mRNA 値の評価、および治療経過における推移の解析		
研究責任者	齊藤 則充	出席者	齊藤 則充
審議区分	新規 変更 (受付番号：2020-031 の変更) ・ 継続 ・ その他 ()		
(6) ~ (10) まで取りまとめて審議			
審議時間	3 分		
審議結果	全員賛成 ・ その他 ()		
	承認 条件付き承認 ・ 却下 ・ 保留 ・ その他 () 承認条件：		

報告

特定	受付番号	2021-020	指示・決定通知日	2021年4月30日
----	------	----------	----------	------------

臨床研究①	課題名	小児・AYA・成人に発症した B 前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法が多施設共同第 III 相臨床試験 (JPLSG-ALL-B19)		
	研究責任者	三井 秀紀		
特定 臨床研究②	受付番号	20210-021	指示・決定通知日	2021年4月30日
	課題名	小児、AYA世代および成人T細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同後期第 II 相臨床試験 (JPLSG-ALL-T19)		
	研究責任者	三井 秀紀		

西暦2021年度 第2回 倫理審査委員会委員出欠リスト

氏名	職業、資格及び所属	委員区分 (臨床研究他)	委員区分 (治験)	出欠	備考
神田 裕樹	医師、診療部長	①	④	○	委員長
土井 喜宣	医師、診療部長	①	④	○	副委員長
三井 秀紀	医師、副院長	①	④	—	
谷口 英治	医師、副院長	①	④	—	
中野 孝司	医師、臨床研究センター長	①	④	○	
松崎 佐恵子	医師、放射線科主任部長	①	④	○	
上中 理香子	医師、代謝内分泌内科部長	①	④	○	
佐藤 芙美	医師、循環器内科医長	①	④	×	
卜部 和美	薬剤師、薬剤部長	①	④	—	
宮原 ゆり子	看護師、看護部長	①	④	×	
石井 正道	事務職員、事務部長	③	①	○	
福田 盛人	事務職員、事務部次長	③	①	○	
樫 則章	人権教室 専任教授、大阪歯科大学 外部委員	②④	②③	○	
東田 充司	基盤教育機構 教授、追手門学院大学 外部委員	②④	②③	○	
大沼 容之	弁護士 外部委員	③④	②③	×	
池上 透	外部委員	③④	②③	○	

注) 委員区分については以下の区分により番号で記載する。

【臨床研究他】

- ①自然科学の有識者
- ②人文・社会科学の有識者
- ③一般の立場から意見を述べる事が出来る者
- ④施設に所属しない者

【治験】

- ①非専門委員
- ②実施医療機関と利害関係を有しない委員 (①の委員を除く)
- ③治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない委員 (①の委員を除く)

④①～③以外の委員

また、出欠については以下の区分により記号で記載する。

- (出席し、かつ審議された研究に関与しない委員)
- － (出席したが、審議された研究に関与するため当該研究の審議及び採決に不参加の委員)
- × (欠席した委員)