

2023年度 第6回 倫理審査委員会 記録の概要

開催日時	西暦 2024 年 3 月 19 日 17:00 ~ 17:30
開催場所	大手前病院 第2、第3カンファレンス室
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） 門野 伸祐（事務局：ノイエス（株）：ORCHID 試験のみ出席）
備考	

治験審議

(1)	
課題名	アストラゼネカ株式会社の依頼による鼻茸を伴う好酸球性副鼻腔炎の患者を対象としたベンラリズムマブの第Ⅲ臨床試験(ORCHID 試験)
責任医師	山本 圭介
審議区分	新規・変更・ 安全性情報 ・継続・その他()
審議時間	7 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:

臨床研究審議

(1)			
受付番号	R2320		
課題名	悪性リンパ腫に対するオキサリプラチンをベースにした化学療法の効果		
研究責任者	田中 佑加	出席者	田中 佑加
審議区分	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	全員賛成 ・その他()		
	承認 (指示事項 有 ・無)・不承認・その他() 指示事項: 研究計画書、情報公開文書の修正		

(2)			
受付番号	R2321		
課題名	pStage II 大腸癌に対するOSNA法によるリンパ節微小転移診断意義の検討		
研究責任者	玉川 浩司	出席者	---
審議区分	新規・ 変更 (受付番号: 2021-057, 2021-075, 2023-031 の変更) 継続・その他()		

(3)			
受付番号	R2322		
課題名	肝胆膵外科手術後の表層および深部感染後の切開創治療における陰圧閉鎖療法 (Negative Pressure Wound Therapy:NPWT)の有用性に関する前向き検討		
研究責任者	日向 聖	出席者	----
審議区分	新規・ 変更 (受付番号: 2019-028, 2021-089, 2022-008, 2022-045 の変更) 継続・その他 ()		
審議時間	2 分 (R2321、R2322 取りまとめて審議)		
審議結果	全員賛成 ・その他 ()		
	承認 (指示事項 有・ 無)・不承認・その他 () 指示事項:		

2023 年度 臨床研究 継続審議および実施状況報告

2023 年度 実施中臨床研究 継続審議			
審議区分	新規・変更 (受付番号: の変更) 継続 ・その他 ()		
審議結果	全員賛成 ・その他 ()		
	承認 (指示事項 有・ 無)・不承認・その他 () 指示事項:		
2023 年度 実施中臨床研究 実施状況報告			

報告

特定 臨床研究 ①	受付番号	2023-065	指示・決定通知日	2024/1/26	
	課題名	再発または難治性の FLT3 遺伝子変異陽性急性骨髄性白血病患者を対象とする MEC (ミトキサントロン/エトポシド/シタラビン) とギルテイリチニブの逐次療法の非盲検、他施設共同、前向き介入試験(JALSG-RR-FLT3-AML220)			
		新規・ 変更 継続・その他 ()			
	研究責任者	齊藤 則充 (血液内科 ・ 部長)			
審査状況	審査委員会名称	地方独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター臨床研究審査委員会(CRB4180009)			
	審査結果通知日	2024/1/19	審査結果	承認	
特定 臨床研究 ②	受付番号	2023-067	指示・決定通知日	2024/2/14	
	課題名	再発危険因子を有するハイリスク Stage II 結腸がん治癒切除例に対する術後補助化学療法としての mFOLFOX 6 療法または XELOX 療法の至適投与期間に関するランダム化第 III 相比較臨床試験 (JFMC48-1301-C4:ACHIEVE-2 Trial)			
		新規・ 変更 継続・その他 ()			
	研究責任者	玉川 浩司 (外科 ・ 部長)			

	審査状況	審査委員会名称	国立がん研究センター東病院臨床研究審査委員会 (CRB3180009)		
		審査結果通知日	2024/1/30	審査結果	承認
特定 臨床研究 ③	受付番号	2023-069	指示・決定通知日	2024/2/26	
	課題名	初発 BCR-ABL1 陽性急性リンパ性白血病(Ph+ALL)を対象としたダサチニブ、ポナチニブ 併用化学療法および造血幹細胞移植の臨床第II相試験 (JALSG-PhALL219)			
		新規・ 変更 ・継続・その他()			
	研究責任者	齋藤 則充 (血液内科 ・ 部長)			
	審査状況	審査委員会名称	地方独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター臨床研究審査委員会(CRB4180009)		
審査結果通知日		2024/2/19	審査結果	承認	
特定 臨床研究 ④	受付番号	2023-070	指示・決定通知日	2024/2/26	
	課題名	高齢者急性骨髄性白血病(AML)の層別化により化学療法が可能な症例に対して若年成人標準化学療法の近似用量を用いる第II相臨床試験(JALSG-GML219)			
		新規・ 変更 ・継続・その他()			
	研究責任者	齋藤 則充 (血液内科 ・ 部長)			
	審査状況	審査委員会名称	地方独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター臨床研究審査委員会(CRB4180009)		
審査結果通知日		2024/2/19	審査結果	承認	
院外審査 による 臨床研究 病院長 許可 ①	受付番号	2023-060	指示・決定通知日	2023/12/25	
	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(WT1-AM04)			
		新規・ 変更 ・継続・その他()			
	研究責任者	齋藤 則充 (血液内科 ・ 部長)			
	審査状況	審査委員会名称	大阪大学医学部附属病院 観察研究等倫理審査委員会		
審査結果通知日		2023/12/8	審査結果	承認	
院外審査 による 臨床研究 病院長 許可 ②	受付番号	2023-062	指示・決定通知日	2024/2/20	
	課題名	フィックス角膜内皮ジストロフィーの診療エビデンス創出のための研究			
		新規 ・変更・継続・その他()			
	研究責任者	原田 純 (眼科 ・ 部長)			
	審査状況	審査委員会名称	大阪大学医学部附属病院 観察研究等倫理審査委員会		
審査結果通知日		2023/12/25	審査結果	承認	
院外審査 による 臨床研究	受付番号	2023-066	指示・決定通知日	2024/2/8	
	課題名	HAM 患者レジストリ「HAM ねっと」を活用した病態解明および治療法・予防法の開発に関する研究			

病院長 許可 ③		新規・ 変更 ・継続・その他（ ）			
	研究責任者	須貝 文宣（ 脳神経内科 ・ 部長 ）			
	審査状況	審査委員会名称	京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部付属病院医 の倫理委員会		
審査結果通知日		2023/12/31	審査結果	承認	

終了報告①	受付番号	2022-073	終了日	2023/12/31 (終了)・中止)
	課題名	当院の経尿道的碎石術(TUL)の治療成績と stone free に関する因子の検討		
	研究責任者	朝倉 寿久（ 泌尿器科 ・ 医員 ）		

西暦2023年度 第6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、副院長	①	④	—	委員長
土井 喜宣	医師、副院長	①	④	—	副委員長
中野 孝司	医師、臨床研究センター長	①	④	○	
上中 理香子	医師、医療部部长	①	④	—	
中森 綾	医師、腎臓内科学部長	①	④	—	
佐藤 芙美	医師、循環器内科学医長	①	④	—	
倉橋 基尚	薬剤師、薬剤部部长	①	④	—	
山本 由紀子	看護師、看護部部长	①	④	○	
畠中 祐二	事務職員、事務部部长	③	①	○	
楠戸 章夫	事務職員、事務次長	③	①	○	
檜 則章	人権教育室（倫理学教育室兼任） 専任教授 大阪歯科大学 外部委員	②④	②③	○	
東田 充司	非常勤講師 追手門学院大学 共通教育機構 外部委員	②④	②③	×	
池上 透	あい工房 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

【治験】

- ④施設に所属しない者
- 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）