

2023年度 第3回 倫理審査委員会 記録の概要

| | |
|------|---|
| 開催日時 | 西暦 2023 年 9 月 19 日 16:59 ~ 17:14 |
| 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 | 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() 承認条件: |

臨床研究審議

| | | | |
|-------|--|-----|-----|
| (1) | | | |
| 受付番号 | R2317 | | |
| 課題名 | 網羅的ウイルスPCR検査法を用いた血液悪性疾患治療中のウイルスモニタリング | | |
| 研究責任者 | 齊藤 則充 | 出席者 | --- |
| 審議区分 | 新規・ 変更 (受付番号: 210、2018-044、2020-071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: 研究計画書の修正 | | |

報告

| | | | | |
|-----------------|---------------------|---|----------|----------|
| 特定 臨床研究 ① | 受付番号 | 2023-036 | 指示・決定通知日 | 2023/8/2 |
| | 課題名 | 本邦の初発 APL に対する ATRA+ATO 療法の多施設共同第Ⅱ相試験 -JALSG APL220 Study- | | |
| | | 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 | 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 | 2023/7/21 | 審査結果 | 承認 |
| 特定 臨床研究 ② | 受付番号 | 2023-030 | 指示・決定通知日 | 2023/6/28 | |
| | 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 (JALSG-ALL-B19) | | | |
| | | 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 | 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 | | 2023/8/18 | 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 | 2023-031 | 指示・決定通知日 | 2023/7/7 | |
| | 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異議の検討 | | | |
| | | 新規・ 変更 ・継続・その他 () | | | |
| | 研究責任者 | 辻村 直人 (消化器外科 ・ 医員) | | | |
| | 審査状況 | 審査委員会名称 | 大阪国際がんセンター倫理審査委員会 | | |
| 審査結果通知日 | | 2023/6/27 | 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 | 2023-033 | 指示・決定通知日 | 2023/8/17 | |
| | 課題名 | 切除不能・進行再発胃癌、大腸癌、膵癌に対するエドルミズ投与に関する観察研究 | | | |
| | | 新規・ 変更 ・継続・その他 () | | | |
| | 研究責任者 | 宮垣 博道 (外科 ・ 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 | | 2023/1/26 | 審査結果 | 承認 | |
| 院外審査 による 臨床研究 病院長 許可 ③ | 受付番号 | 2022-034 | 指示・決定通知日 | 2023/8/2 | |
| | 課題名 | 局所進行切除不能膵癌を対象とした多施設共同レジストリ研究 | | | |
| | | 新規・ 変更 ・継続・その他 () | | | |
| | 研究責任者 | 中水流 正一 (消化器内科 ・ 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 | | 2023/7/13 | 審査結果 | 承認 | |
| 院外審査 による 臨床研究 病院長 許可 ④ | 受付番号 | 2023-035 | 指示・決定通知日 | 2023/8/14 | |
| | 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 | | | |
| | | 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・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会 | | |
| 審査結果通知日 | | 2023/6/27 | 審査結果 | 承認 | |
| 院外審査 | 受付番号 | 2023-037 | 指示・決定通知日 | 2023/8/14 | |

| | | | | |
|---------------------------------------|---------|---|------------------|-----------------------------|
| による 臨床研究 病院長 許可 ⑤ | 課題名 | IgM 養成形質細胞浸潤が主体の尿細管間質性腎炎患者の免疫組織学的解析と臨床的特徴の検討（腎臓から全身まで） | | |
| | | 新規・ 変更 ・継続・その他（ ） | | |
| | 研究責任者 | 中森 綾 （ 腎臓内科 ・ 部長 ） | | |
| | 審査状況 | 審査委員会名称 | 福井大学医学系研究倫理審査委員会 | |
| | 審査結果通知日 | 2023/3/1 | 審査結果 | 承認 |
| 院外審査 による 臨床研究 病院長 許可 ⑥ | 受付番号 | 2023-038 | 指示・決定通知日 | 2023/8/14 |
| | 課題名 | IgM 陽性形質細胞浸潤を伴った尿細管間質性腎炎患者の血清(IgM)、ならびに、リンパ球の解析 | | |
| | | 新規・ 変更 ・継続・その他（ ） | | |
| | 研究責任者 | 中森 綾 （ 腎臓内科 ・ 部長 ） | | |
| | 審査委員会名称 | 福井大学医学系研究倫理審査委員会 | | |
| | 審査結果通知日 | 2022/3/23 | 審査結果 | 承認 |
| 院外審査 による 臨床研究 病院長 許可 ⑦ | 受付番号 | 2023-039 | 指示・決定通知日 | 2023/8/14 |
| | 課題名 | 脂肪肝患者の臨床経過に対する多施設共同前向き観察研究 | | |
| | | 新規・ 変更 ・継続・その他（ ） | | |
| | 研究責任者 | 土井 喜宣 （ 消化器内科 ・ 副院長 ） | | |
| | 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 | 2023/7/20 | 審査結果 | 承認 |
| 院外審査 による 臨床研究 病院長 許可 ⑧ | 受付番号 | 2023-040 | 指示・決定通知日 | 2023/8/14 |
| | 課題名 | 代謝異常関連脂肪性肝疾患(MASLD)の臨床経過に対する多施設共同前向き観察研究 | | |
| | | 新規・ 変更 ・継続・その他（ ） | | |
| | 研究責任者 | 土井 喜宣 （ 消化器内科 ・ 副院長 ） | | |
| | 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 | 2023/8/1 | 審査結果 | 承認 |
| 院外審査 による 臨床研究 病院長 許可 ⑨ | 受付番号 | 2023-041 | 指示・決定通知日 | 2023/8/16 |
| | 課題名 | ステロイド依存性・抵抗性の炎症性腸疾患に対する薬剤選択に関する多施設前向き観察研究(OGF1810) | | |
| | | 新規・ 変更 ・継続・その他（ ） | | |
| | 研究責任者 | 笹井 保孝 （ 消化器内科 ・ 医長 ） | | |
| | 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 | 2023/6/6 | 審査結果 | 承認 |
| 終了報告① | 受付番号 | 2019-038 | 終了日 | 2023/3/31 (終了)・中止) |
| | 課題名 | 慢性骨髄性白血病患者に対するチロシンキナーゼ阻害薬中止後の無治療寛解維持を検討する日本国内多施設共同観察研究 (Japan Stop TKI study) | | |
| | 研究責任者 | 齊藤 則充 （ 血液内科 ・ 部長 ） | | |

| | | | | |
|-------|-------|--|-----|-------------------|
| 終了報告② | 受付番号 | 2019-074 | 終了日 | 2023/5/31 (終了・中止) |
| | 課題名 | 多発性骨髄腫および骨髄増殖性腫瘍、骨髄異形成症候群の進行に伴う病態の解明 | | |
| | 研究責任者 | 齊藤 則充 (血液内科・部長) | | |
| 終了報告③ | 受付番号 | 2022-068 | 終了日 | 2023/6/30 (終了・中止) |
| | 課題名 | 悪性胸膜中皮腫患者を対象とした GEN0101 の腫瘍内及び皮下投与と、化学療法剤の併用療法の安全性及び有効性評価のための多施設共同医師主導治験(第Ⅱ相)の追跡調査研究 | | |
| | 研究責任者 | 廣岡 亜矢 (呼吸器内科・部長代理) | | |

その他

| |
|-------------------|
| 迅速審査の指示事項による経過の報告 |
|-------------------|

西暦2023年度 第3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、医療部部長 | ① | ④ | ○ | |
| 中森 綾 | 医師、腎臓内科部長 | ① | ④ | ○ | |
| 佐藤 芙美 | 医師、循環器内科医長 | ① | ④ | ○ | |
| 倉橋 基尚 | 薬剤師、薬剤部長 | ① | ④ | ○ | |
| 山本 由紀子 | 看護師、看護部長 | ① | ④ | ○ | |
| 畠中 祐二 | 事務職員、事務部長 | ③ | ① | ○ | |
| 楠戸 章夫 | 事務職員、事務次長 | ③ | ① | ○ | |
| 樫 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
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)