

2024年度 第1回 倫理審査委員会 記録の概要

|      |   |
|------|---|
| 開催日時 | 西暦 2024 年 5 月 21 日 17:00 ~ 17:22  |
| 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）<br>門野 伸佑（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・ <b>変更</b> ・ <b>安全性情報</b> ・継続・その他( )                          |
| 審議時間 | 5 分  |
| 審議結果 | <b>全員賛成</b> ・その他( )  |
|      | <b>承認</b> ・条件付き承認・却下・保留・その他( )<br>承認条件:                          |

臨床研究審議

|       |  |     |       |
|-------|--|-----|-------|
| (1)   |  |     |       |
| 受付番号  | R2402  |     |       |
| 課題名   | 消化器内視鏡に関連する疾患、治療手技のデータベース構築  |     |       |
| 研究責任者 | 阪本 めぐみ   | 出席者 | ---   |
| 審議区分  | 新規・ <b>変更</b> （受付番号：2020-052、2022-014、2023-005、2023-072 の変更）・<br>継続・その他( ) |     |       |
| (2)   |  |     |       |
| 受付番号  | R2403  |     |       |
| 課題名   | 局所振興切除不能膀胱癌を対象とした多施設共同レジストリ研究  |     |       |
| 研究責任者 | 土井 喜宣  | 出席者 | 土井 喜宣 |
| 審議区分  | 新規・ <b>変更</b> （受付番号：2023-034 の変更）・継続・その他( )                                |     |       |
| (3)   |  |     |       |
| 受付番号  | R2404  |     |       |
| 課題名   | 総胆管結石を有する未処置乳頭かつ維持血液透析患者に対する十二指腸乳頭処置 (EST/EPBD)の偶発症頻度の検討（多施設共同前向き観察研究）     |     |       |
| 研究責任者 | 土井 喜宣  | 出席者 | 土井 喜宣 |

|              |  |
|--------------|--|
| 審議区分         | 新規・ <b>変更</b> (受付番号：2023-044 の変更)・継続・その他 ( )       |
| (1)~(3) 審議時間 | 4 分  |
| (1)~(3) 審議結果 | <b>全員賛成</b> ・その他 ( )                               |
|              | <b>承認</b> (指示事項 有・ <b>無</b> )・不承認・その他 ( )<br>指示事項： |

## 迅速審査報告

|      |  |
|------|--|
| 受付番号 | R2401                                    |
| 課題名  | アテロコラーゲンインプラント 3%の院内使用について               |
| 責任者  | 山本 圭介 (耳鼻咽喉科・部長)                         |
| 審査日  | 2024年4月3日                                |
| 審議区分 | <b>新規</b> ・変更 (受付番号： の変更)・継続・その他 ( )     |
| 審査結果 | <b>承認</b> (指示事項 <b>有</b> ・無)・不承認・その他 ( ) |

## 報告

|                 |         |  |                                 |          |      |
|-----------------|---------|--|---------------------------------|----------|------|
| 特定<br>臨床研究<br>① | 受付番号    | 2024-001   | 指示・決定通知日                        | 2024/4/3 |      |
|                 | 課題名     | 再発急性前骨髄性白血病 (APL) に対する Tamibarotene (Am80) と 亜ヒ酸 (ATO) の併用、寛解後療法として Gemtuzumab Ozogamicin (GO) を用いた治療レジメンの有効性および安全性検証試験—第 II 相臨床試験—<br>JALSG-APL219R |                                 |          |      |
|                 |         | 新規・ <b>変更</b> ・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 |
|                 | 審査結果通知日 | 2024/3/25  |                                 |          |      |
| 特定<br>臨床研究<br>② | 受付番号    | 2024-002   | 指示・決定通知日                        | 2024/4/3 |      |
|                 | 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<br>-JALSG-APL220 Study-   |                                 |          |      |
|                 |         | 新規・ <b>変更</b> ・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 |
|                 | 審査結果通知日 | 2024/3/25  |                                 |          |      |
| 特定<br>臨床研究<br>③ | 受付番号    | 2024-003   | 指示・決定通知日                        | 2024/4/3 |      |
|                 | 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 (JALSG-ALL-T19)   |                                 |          |      |
|                 |         | 新規・ <b>変更</b> ・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   | 2024/3/25 | 審査結果      | 承認 |
| 特定<br>臨床研究<br>④                       | 受付番号    | 2024-004  | 指示・決定通知日  | 2024/4/3  |    |
|                                       | 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・ <b>変更</b> ・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 | 2024/3/25   | 審査結果      | 承認        |    |
| 特定<br>臨床研究<br>⑤                       | 受付番号    | 2024-014  | 指示・決定通知日  | 2024/4/3  |    |
|                                       | 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<br>-JALSG-APL220 Study-           |           |           |    |
|                                       |         | 新規・ <b>変更</b> ・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)  |           |           |    |
| 院外審査<br>による<br>臨床研究<br>病院長<br>許可<br>① | 受付番号    | 2023-059  | 指示・決定通知日  | 2024/2/29 |    |
|                                       | 課題名     | 一般社団法人日本脳神経外科学会データベース研究事業   |           |           |    |
|                                       |         | <b>新規</b> ・変更・継続・その他( )   |           |           |    |
|                                       | 研究責任者   | 圓尾 知之 ( 脳神経外科 ・ 部長 )  |           |           |    |
| 審査状況                                  | 審査委員会名称 | 東京大学大学院医学系研究科・医学部倫理委員会  |           |           |    |
|                                       | 審査結果通知日 | 2023/9/19   | 審査結果      | 承認        |    |
| 院外審査<br>による<br>臨床研究<br>病院長<br>許可<br>② | 受付番号    | 2023-072  | 指示・決定通知日  | 2024/3/19 |    |
|                                       | 課題名     | 消化器内視鏡に関連する疾患、治療手技のデータベース構築   |           |           |    |
|                                       |         | 新規・ <b>変更</b> ・継続・その他( )  |           |           |    |
|                                       | 研究責任者   | 中水流 正一 ( 消化器内科 ・ 内視鏡センター長 )   |           |           |    |
| 審査状況                                  | 審査委員会名称 | 一般社団法人日本消化器内視鏡学会倫理委員会   |           |           |    |
|                                       | 審査結果通知日 | 2024/2/28   | 審査結果      | 承認        |    |
| 院外審査<br>による<br>臨床研究<br>病院長<br>許可<br>③ | 受付番号    | 2024-005  | 指示・決定通知日  | 2024/4/10 |    |
|                                       | 課題名     | 大腸癌全例前向きデータベース研究  |           |           |    |
|                                       |         | <b>新規</b> ・変更・継続・その他( )   |           |           |    |
|                                       | 研究責任者   | 山口 利朗 ( 消化器内科 ・ 医長 )  |           |           |    |
| 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 | 2024/2/2  | 審査結果      | 承認        |    |
| 院外審査<br>による<br>臨床研究<br>病院長<br>許可      | 受付番号    | 2024-010  | 指示・決定通知日  | 2024/4/18 |    |
|                                       | 課題名     | 日本整形外科学会症例レジストリー(JOANR)構築に関する研究   |           |           |    |
|                                       |         | 新規・ <b>変更</b> ・継続・その他( )  |           |           |    |
|                                       | 研究責任者   | 中島 弘司 ( 整形外科 ・ 部長 )   |           |           |    |
| 審査状況                                  | 審査委員会名称 | 公益社団法人日本整形外科学会倫理委員会   |           |           |    |

|                                  |       |  |                      |                       |      |    |
|----------------------------------|-------|--|----------------------|-----------------------|------|----|
| ④                                |       | 審査結果通知日  | 2024/3/7             |                       | 審査結果 | 承認 |
| 院外審査<br>による<br>臨床研究<br>病院長<br>許可 | 受付番号  | 2024-011   | 指示・決定通知日             | 2024/4/19             |      |    |
|                                  | 課題名   | 70歳以上の高齢びまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象とした高齢者機能評価の意義を明らかにするための多施設前方視的観察研究<br>(G-POWER)  |                      |                       |      |    |
|                                  |       | 新規・変更・継続・その他( )  |                      |                       |      |    |
|                                  | 研究責任者 | 田中 佑加 ( 血液内科 ・ 医長 )  |                      |                       |      |    |
| ⑤                                | 審査状況  | 審査委員会名称  | 筑波大学附属病院 臨床研究倫理審査委員会 |                       |      |    |
|                                  |       | 審査結果通知日  | 2024/4/4             | 審査結果                  | 承認   |    |
| 院外審査<br>による<br>臨床研究<br>病院長<br>許可 | 受付番号  | 2024-012   | 指示・決定通知日             | 2024/4/19             |      |    |
|                                  | 課題名   | 日本膜性増殖性糸球体腎炎/C3腎症コホート研究<br>Japan Membranoproliferative Glomerulonephritis/C3 Glomerulopathy Cohort Study(J-MPGN/C3-CS) |                      |                       |      |    |
|                                  |       | 新規・変更・継続・その他( )  |                      |                       |      |    |
|                                  | 研究責任者 | 中森 綾 ( 腎臓内科 ・ 部長 )   |                      |                       |      |    |
| ⑥                                | 審査状況  | 審査委員会名称  | 日本腎臓学会倫理委員会          |                       |      |    |
|                                  |       | 審査結果通知日  | 2020/10/12           | 審査結果                  | 承認   |    |
| 終了報告①                            | 受付番号  | 2019-055   | 終了日                  | 2024/3/31 ( 終了 ) 中止 ) |      |    |
|                                  | 課題名   | 定位的脳手術における微小電位記録を用いた新たな疾患バイオマーカーの探索  |                      |                       |      |    |
|                                  | 研究責任者 | 圓尾 知之 ( 脳神経外科 ・ 部長 )   |                      |                       |      |    |
| 終了報告②                            | 受付番号  | 2019-056   | 終了日                  | 2024/3/31 ( 終了 ) 中止 ) |      |    |
|                                  | 課題名   | 慢性硬膜下血腫手術における穿頭部位の検討   |                      |                       |      |    |
|                                  | 研究責任者 | 圓尾 知之 ( 脳神経外科 ・ 部長 )   |                      |                       |      |    |

西暦2024年度 第1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<br>(臨床研究他) | 委員区分<br>(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）<br>客員教授<br>大阪歯科大学<br>外部委員 | ②④ | ②③ | ○ |  |
| 東田 充司 | 園長<br>アポロンキッズうえまち保育園<br>外部委員              | ②④ | ②③ | ○ |  |
| 池上 透  | 一般市民<br>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）