

2024年度 第4回 倫理審査委員会 記録の概要

開催日時	西暦 2024 年 11 月 19 日 16:59 ~ 17:17
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）、井上 由美（書記） 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

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	4 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	R2410
課題名	HER2陽性乳がんに対するトラスツズマブ・ペルツズマブ・ボルヒアルロニダーゼアルファ配合剤の皮下投与時における注射部位反応に関する後方視的研究
研究責任者	倉橋 基尚
出席者	倉橋 基尚、団迫 湊
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：研究計画書および情報公開文書の修正

迅速審査報告

受付番号	R2409
課題名	視神経脊髄炎スペクトラム障害(NMOSD)に対するタクロリムス適応外使用
責任者	須貝 文宣（脳神経内科・部長）
審査日	2024年10月11日
審議区分	新規 ・変更（受付番号： の変更）・継続・その他（ ）

審査結果	承認 (指示事項 (有) ・ 無) ・ 不承認 ・ その他 ()
------	------------------------------------

報告

特定 臨床研究①	受付番号	2024-045	指示・決定通知日	2024/9*30	
	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 mFOLFOX6 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そう比較臨床試験(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	2024/9/19		審査結果	承認
特定 臨床研究②	受付番号	2024-046	指示・決定通知日	2024/10/3	
	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の多施設共同第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	2024/9/30		審査結果	承認
特定 臨床研究③	受付番号	2024-050	指示・決定通知日	2024/10/17	
	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 mFOLFOX6 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そう比較臨床試験(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	2024/10/2		審査結果	承認
特定 臨床研究④	受付番号	2024-053	指示・決定通知日	2024/10/28	
	課題名	再発急性前骨髄球性白血病(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(CO)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相試験— -JALSG-APL219R-			
		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	2024/10/17	審査結果	承認
特定 臨床研究⑤	受付番号	2024-054	指示・決定通知日	2024/10/28	
	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・ 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		2024/10/17	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	2024-039	指示・決定通知日	2024/9/3	
	課題名	早期大腸癌に対する酢酸を用いた大腸内視鏡検査の検討(EPOCH study)			
		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	2024/8/14	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	2024-043	指示・決定通知日	2024/9/18	
	課題名	高齢者に対する幽門胃切除後再建(Billroth- II 法 versus Roux-en-Y 法)に関するランダム化比較第 II 相臨床試験			
		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 介入研究等倫理審査委員会			
	審査結果通知日	2024/10/24	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	2024-044	指示・決定通知日	2024/9/19	
	課題名	CD30 高発現びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫の臨床病理学的特徴と分子病態の解明：多施設共同後方視的研究			
		新規 ・変更・継続・その他 ()			
	研究責任者	田中 佑加 (血液内科 ・ 医長)			
審査状況	審査委員会名称	埼玉医科大学総合医療センター研究倫理委員会			
	審査結果通知日	2024/9/5	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	2024-047	指示・決定通知日	2024/10/17	
	課題名	肝硬変患者における予後・肝疾患イベントに関連する因子と新規バイオマーカーの探索			
		新規 ・変更・継続・その他 ()			
	研究責任者	土井 喜宣 (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	2024/9/18	審査結果	承認	
院外審査	受付番号	2024-048	指示・決定通知日	2024/10/16	

による 臨床研究 病院長 許可 ⑤	課題名	高齢者に対する幽門側胃切除後再建(Billroth-II法 versus Roux-en-Y法)に関するランダム化比較第II相臨床試験			
		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 介入研究等倫理審査委員会		
	審査結果通知日	2024/9/17	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	2024-052	指示・決定通知日	2024/10/28	
	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)			
⑥	審査状況	審査委員会名称	京都大学大学院医学研究科・医学部および医学部附属病院 医の倫理委員会		
	審査結果通知日	2024/9/30	審査結果	承認	
終了報告①	受付番号	2023-051	終了日	2024/6/30 (終了 ・中止)	
	課題名	閉鎖孔ヘルニアの病態及び治療法と予後についての全国調査研究			
	研究責任者	宮垣 博道 (外科 ・ 部長)			
終了報告②	受付番号	2023-020	終了日	2024/4/30 (終了 ・中止)	
	課題名	びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫における CD30 発現、免疫微小免疫環境の検討			
	研究責任者	田中 佑加 (血液内科 ・ 医長)			

西暦2024年度 第4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） 客員教授 大阪歯科大学 外部委員	②④	②③	○	
東田 充司	園長 アポロンキッズうえまち保育園 外部委員	②④	②③	○	
池上 透	一般市民 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）