

2025 年度 第 1 回 倫理審査委員会 記録の概要

開催日時	西暦 2025 年 5 月 20 日 16:59 ~ 17:41
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）
備考	

臨床研究審議

(1)			
受付番号	R2501		
課題名	胃癌術後のQOLと体重変化に関する検討		
研究責任者	宮垣 博道	出席者	———
審議区分	新規・ 変更 （受付番号：2024-042 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 （指示事項 有・ 無 ）・不承認・その他（ ） 指示事項：		

(2)			
受付番号	R2504		
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、2023-064 の変更）・継続・その他（ ）		

(3)			
受付番号	R2505		
課題名	大腸癌肝転移を対象とした前向きレジストリ研究		
研究責任者	玉川 浩司	出席者	———
審議区分	新規・ 変更 （受付番号：2021-063、2024-056 の変更）・継続・その他（ ）		

(4)			
受付番号	R2506		
課題名	局所進行結腸癌の腹腔鏡手術中の腹腔内大量洗浄(EIPL)の意義		
研究責任者	玉川 浩司	出席者	———
審議区分	新規・ 変更 （受付番号：2022-063、2024-034 の変更）・継続・その他（ ）		

(5)			
受付番号	R2507		
課題名	進行再発大腸癌の希少フラクションにおけるリアルワールドデータ作成のための前向き		

	多機関共同研究		
研究責任者	玉川 浩司	出席者	――
審議区分	新規・ 変更 (受付番号：2023-027 の変更)・継続・その他 ()		
(6)			
受付番号	R2508		
課題名	大腸癌全例前向きデータベース研究		
研究責任者	玉川 浩司	出席者	――
審議区分	新規・ 変更 (受付番号：2024-005 の変更)・継続・その他 ()		
(2)~(6) 審議時間	5 分		
(2)~(6) 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：		

使用成績調査審議

(1)			
受付番号	R2502		
課題名	エフピーOD錠2.5 特定使用成績調査 (高齢者使用)		
責任者	圓尾 知之	出席者	――
審議区分	新規・ 変更 (受付番号：2021-068 の変更)・継続・その他 ()		
(2)			
受付番号	R2503		
課題名	エフピーOD錠2.5 特定使用成績調査 (高齢者使用)		
責任者	須貝 文宣	出席者	――
審議区分	新規・ 変更 (受付番号：2021-077 の変更)・継続・その他 ()		
(1)~(2) 審議時間	7 分		
(1)~(2) 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：		

病院長許可取得報告

特定 臨床研究 ①	受付番号	2024-075	指示・決定通知日	2025/2/27
	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―		
		JALSG-APL219R		
	研究責任者	新規・ 変更 ・継続・その他 () 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	2025/2/21		審査結果	承認
特定 臨床研究 ②	受付番号	2024-076	指示・決定通知日	2025/2/27		
	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	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	2025/2/21		審査結果	承認
特定 臨床研究 ③	受付番号	2024-080	指示・決定通知日	2025/3/27		
	課題名	慢性腎臓病(CKD)合併高トリグリセライド(TG)血症患者を対象としたペマフィブラート投与による腎機能への影響の検証研究(JKAPI-CKD study)				
		新規・ 変更 継続・その他()				
	研究責任者	杉浦 寿央 (腎臓内科 ・ 診療部長)				
	審査状況	審査委員会名称	公立大学法人横浜市立大学臨床研究審査委員会(CRB3180007)			
		審査結果通知日	2025/3/6		審査結果	承認
特定 臨床研究 ④	受付番号	2025-003	指示・決定通知日	2025/4/2		
	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(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—(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	2024/11/21		審査結果	承認
特定 臨床研究 ⑤	受付番号	2025-005	指示・決定通知日	2025/4/8		
	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	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	2025/3/31		審査結果	承認
院外審査 による 臨床研究	受付番号	2024-077	指示・決定通知日	2025/3/3		
	課題名	免疫チェックポイント阻害薬投与による 1 型糖尿病発症メカニズムの解明				
		新規・ 変更 継続・その他()				

病院長 許可 ①	研究責任者	上中 理香子 (代謝内分泌内科 ・ 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	2024/6/26	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	2024-078	指示・決定通知日	2025/3/14	
	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 ()			
病院長 許可 ②	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	2025/2/10	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	2024-079	指示・決定通知日	2025/3/24	
	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有用性の検討 (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		2025/3/13	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	2025-004	指示・決定通知日	2025/4/8	
	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 ・ 変更 ・ 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		
審査結果通知日		2025/3/10	審査結果	承認	
院外審査 による 臨床研究 病院長 許可 ⑤	受付番号	2025-014	指示・決定通知日	2025/4/25	
	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 (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)			
	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		2025/4/21	審査結果	承認	

患者経過報告

(1)			
受付番号	R2416		
課題名	不随意運動（ヘミバリズム・ヘミヒョレア）に対する抗精神病薬の適応外使用		
責任者	須貝 文宣 (脳神経内科 ・ 部長)		
審査日	2025 年 2 月 17 日	承認日	2025/2/17

(2)			
受付番号	R2417		
課題名	Hoffa 骨折に対する内固定実施における適応外使用		
責任者	戸田 悠介 (整形外科 ・ 医員)		
審査日	2025 年 2 月 25 日	承認日	2025/2/25

西暦2025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 (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
中森 綾	医師、腎臓内科部長	①	④	○	副委員長
土井 喜宣	医師、副院長	①	④	×	
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	○	
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	○	
坂本 茂登志	事務職員、事務部長	③	①	○	
楠戸 章夫	事務職員、事務次長	③	①	○	
檜 則章	客員教授 大阪歯科大学 歯学部	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)