

2025年度 第6回 倫理審査委員会 記録の概要

開催日時	西暦 2026 年 3 月 17 日 16:59 ~ 17:51
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	R2522		
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
審議区分	新規・ <b>変更</b> （受付番号：2024-051の変更）・継続・その他（ ）		
審議時間	12 分		
審議結果	<b>全員賛成</b> ・その他（ ）		
	<b>承認</b> （指示事項 <b>有</b> ・無）・不承認・その他（ ） 指示事項： 情報公開文書の修正		

(2)			
受付番号	R2523		
課題名	免疫チェックポイント阻害剤投与後発症1型糖尿病に関連する遺伝子の検索		
研究責任者	上中 理香子	出席者	----
審議区分	新規・ <b>変更</b> （受付番号：2017-045、2021-085、2022-065の変更） ・継続・その他（ ）		
審議時間	2 分		
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（ ） 指示事項：		

(3)			
受付番号	R2524		
課題名	糖尿病患者における糖尿病神経障害に関与する因子についての検討		
研究責任者	上中 理香子	出席者	----
審議区分	新規・ <b>変更</b> （受付番号：2018-022、2021-083、2022-064の変更） ・継続・その他（ ）		
審議時間	2 分		

審議結果	<input checked="" type="radio"/> 全員賛成 その他 ( )		
	<input checked="" type="radio"/> 承認 (指示事項 <input checked="" type="radio"/> 有 ・ <input type="radio"/> 無 ) ・ 不承認 ・ その他 ( ) 指示事項： 情報公開文書の修正		

(4)			
受付番号	R2525		
課題名	大手前病院の耳鳴順応療法 (TRT) における音響療法の選択についての検討		
研究責任者	大野 悟志	出席者	----
審議区分	新規 ・ <input checked="" type="radio"/> 変更 (受付番号：2024-071 の変更) ・ 継続 ・ その他 ( )		
審議時間	2 分		
審議結果	<input checked="" type="radio"/> 全員賛成 その他 ( )		
	<input checked="" type="radio"/> 承認 (指示事項 <input checked="" type="radio"/> 有 ・ <input type="radio"/> 無 ) ・ 不承認 ・ その他 ( ) 指示事項： 情報公開文書の修正		

(5)			
受付番号	R2526		
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 ・ <input checked="" type="radio"/> 変更 (受付番号：2024-042、2025-001 の変更) ・ 継続 ・ その他 ( )		
審議時間	8 分		
審議結果	<input checked="" type="radio"/> 全員賛成 その他 ( )		
	<input checked="" type="radio"/> 承認 (指示事項 <input checked="" type="radio"/> 有 ・ <input type="radio"/> 無 ) ・ 不承認 ・ その他 ( ) 指示事項： 情報公開文書の修正		

(6)			
受付番号	R2527		
課題名	プラチナ製剤使用後進行・再発子宮体がんに対するレンバチニブ+ペムブロリズマブ併用療法の安全性と有効性を検討する観察研究(GOGO EM-4)		
研究責任者	太田 行信	出席者	----
審議区分	新規 ・ <input checked="" type="radio"/> 変更 (受付番号：2022-056 の変更) ・ 継続 ・ その他 ( )		
審議時間	3 分		
審議結果	<input checked="" type="radio"/> 全員賛成 その他 ( )		
	<input checked="" type="radio"/> 承認 (指示事項 有 ・ <input checked="" type="radio"/> 無 ) ・ 不承認 ・ その他 ( ) 指示事項：		

(7)			
受付番号	R2528		
課題名	GLIM基準を用いた急性期病院入院患者における低栄養の有病率および病因分類の実態調査：後ろ向き観察研究		
研究責任者	後藤 啓太	出席者	――
審議区分	新規・ <b>変更</b> (受付番号：2025-043 の変更)・継続・その他 ( )		
審議時間	1 分		
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 ( ) 指示事項：		

### 2025 年度 臨床研究 継続審議および実施状況報告

2025 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)・ <b>継続</b> ・その他 ( )		
審議時間	11 分		
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 ( ) 指示事項：		
2025 年度 実施中臨床研究 実施状況報告			

### 迅速審査報告

受付番号	R2529		
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	2026 年 3 月 5 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 ( )		

### 治験報告

課題名	中等度から最重症の慢性閉塞性肺疾患（COPD）の成人患者を対象としたテゼペルマブの有効性及び安全性を評価する試験		
	新規・ <b>変更</b> ・継続・ <b>その他</b> ( 安全性情報 )		
研究責任者	西條 伸彦 ( 呼吸器内科 ・ 医長 )		
審査状況	審査委員会名称	特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会治験審査委員会	
	審査結果通知日	2026/1/26	審査結果 承認
	審査結果通知日	2026/2/24	審査結果 承認

病院長許可取得報告

特定 臨床研究 ①	受付番号	2025-086	指示・決定通知日	2026/1/5	
	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			
		新規・ <b>変更</b> ・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	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		2025/12/23	審査結果	承認	
特定 臨床研究 ②	受付番号	2025-094	指示・決定通知日	2026/2/4	
	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) とギルテリチニブの逐次療法の非盲検、多施設共同、前向き介入試験 (JALSG-RR-FLT3-AML220)			
		新規・ <b>変更</b> ・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	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		2026/1/27	審査結果	承認	
特定 臨床研究 ③	受付番号	2025-100	指示・決定通知日	2026/2/26	
	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・ <b>変更</b> ・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	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		2026/2/20	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	2025-088	指示・決定通知日	2026/1/29	
	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)			
		新規・ <b>変更</b> ・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		2026/1/22	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	2025-098	指示・決定通知日	2026/2/24	
	課題名	急性期病院に入院した高齢患者の栄養管理と臨床転帰：多施設共同前向きレ ジストリ研究			
		新規・ <b>変更</b> ・継続・その他（ ）			
	研究責任者	後藤 啓太（ 栄養管理室 ・ 管理栄養士 ）			
審査状況	審査委員会名称	愛知医科大学医学部倫理委員会			
	審査結果通知日	2026/2/12	審査結果	承認	

西暦2025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
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、医療部部长	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	○	
樫 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)