

2025 年度 第 4 回 倫理審査委員会 記録の概要

開催日時	西暦 2025 年 11 月 1 日 17:00 ~ 17:28
開催場所	大手前病院 第 5 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	R2513		
課題名	pStageⅡ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	井出 義人	出席者	――
審議区分	新規・ <b>変更</b> （受付番号：2021-057、2021-075、2023-031、2023-064、2025-009 の変更）・継続・その他（ ）		
(2)			
受付番号	R2514		
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	井出 義人	出席者	――
審議区分	新規・ <b>変更</b> （受付番号：2021-063、2024-056、2025-010 の変更）・継続 その他（ ）		
(3)			
受付番号	R2515		
課題名	脳神経外科緊急手術後の栄養管理状況調査		
研究責任者	井出 義人	出席者	――
審議区分	新規・ <b>変更</b> （受付番号：2022-063、2024-034、2025-011、2025-016 の変更）・継続 継続・その他（ ）		
(4)			
受付番号	R2516		
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	井出 義人	出席者	――
審議区分	新規・ <b>変更</b> （受付番号：2023-027、2025-012 の変更）・継続・ その他（ ）		
(5)			
受付番号	R2517		
課題名	大腸癌全例前向きデータベース研究		
研究責任者	井出 義人	出席者	――

審議区分	新規・ <b>変更</b> (受付番号: 2024-005、2025-013 の変更)・継続 その他 ( )
審議時間	3 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:

## 使用成績調査審議

受付番号	R2518		
課題名	ルンスミオ®点滴静注1mg、30mg 特定使用成績調査 - 再発又は難治性の濾胞性リンパ腫 -		
研究責任者	齊藤 則充	出席者	――
審議区分	新規・ 変更 （受付番号：        の変更）・継続 ・ その他（                      ）		
審議時間	19 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：説明文書および同意書の修正		

## 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ベ ルマブの有効性及び安全性を評価する試験 <b>新規</b> ・変更・継続・その他 ( )		
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	2025/9/22	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	2025-002	指示・決定通知日	2025/9/12	
	課題名	HER2 陰性・CLDN18.2 陽性の胃癌術後補助化学療法後早期再発症例に対するゾルベツキシマブ+CAPOX または FOLFOX 併用療法第Ⅱ相多施設共同臨床試験（Z-FIGHTERS 試験）			
		新規・変更・継続・その他（ <span style="border: 1px solid black; padding: 0 10px;"> </span> ）			
	研究責任者	宮垣 博道 （ 消化器外科 ・ 部長 ）			
	審査状況	審査委員会名称	和歌山県立医科大学臨床研究審査委員会(CRB5180004)		
審査結果通知日		2025/9/8		審査結果	承認
特定 臨床研究	受付番号	2025-050	指示・決定通知日	2025/9/19	
	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			

②		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・ <b>変更</b> 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		2025/9/4	審査結果	承認	
特定 臨床研究 ③	受付番号	2025-051	指示・決定通知日	2025/9/24	
	課題名	FLT3-ITD 変異陽性初発急性骨髄性白血病患者を対象としたキザルチニブと標準化学療法併用の有効性及び安全性を評価するための非盲検単群試験 JALSG-AML224-FLT3-ITD			
		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	2025/9/18	審査結果	承認	
特定 臨床研究 ④	受付番号	2025-052	指示・決定通知日	2025/9/25	
	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(JPLSG-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		2025/9/19	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	2025-048	指示・決定通知日	2025/9/8	
	課題名	アルツハイマー病疾患修飾薬全国臨床レジストリ研究 <b>新規</b> ・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	国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター倫理委員会		
審査結果通知日		2025/6/24	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	2025-049	指示・決定通知日	2025/9/19	
	課題名	うがい液中の高リスク型 HPV mRNA を指標として HPV 関連扁桃早期病変のスクリーニングに関する多施設共同臨床観察研究			
		<b>新規</b> ・変更・継続・その他（ ）			
	研究責任者	山本 圭介（ 耳鼻咽喉科 ・ 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		2025/9/17	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	2025-053	指示・決定通知日	2025/10/15		
	課題名	核酸アナログ投与中の B 型慢性肝疾患の治療経過に関する検討				
		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		2025/9/25		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	2025-054	指示・決定通知日	2025/10/15		
	課題名	急性心筋炎の臨床的特徴と転帰の探索に関する全国規模の調査研究				
		新規・変更・継続・その他（ ）				
	研究責任者	佐藤 芙美 （ 循環器内科 ・ 医長 ）				
	審査状況	審査委員会名称	名古屋大学大学院医学系研究科・医学部附属病院 生命倫理審査委員会			
審査結果通知日		2025/7/24		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	2025-055	指示・決定通知日	2025/10/3		
	課題名	消化器内視鏡に関連する疾患、治療手技データベース構築				
		新規・変更・継続・その他（ ）				
	研究責任者	阪本 めぐみ （ 消化器内科 ・ 医長 ）				
	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		2025/2/25		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	2025-056	指示・決定通知日	2025/10/15		
	課題名	Genotype2 型 C 型慢性肝疾患に対するソホスブビル・リバビリン療法の治療 効果ならびに安全性についての検討				
		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		2025/9/17		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	2025-057	指示・決定通知日	2025/10/15		
	課題名	Genotype1 型 C 型慢性肝疾患に対するレジパスビル・ソホスブビル療法の治 療効果ならびに安全性についての検討				
		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		2025/9/17		審査結果	承認	
院外審査 による 臨床研究 病院長	受付番号	2025-058	指示・決定通知日	2025/10/15		
	課題名	Genotype1 型 C 型慢性肝疾患に対するパリタプレビル・オムビタスビル療法 の治療効果ならびに安全性についての検討				
		新規・変更・継続・その他（ ）				

許可 ⑧	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	2025/9/17	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	2025-059	指示・決定通知日	2025/10/14	
	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 ・ 変更 ・ 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		2025/10/6	審査結果	承認	
院外審査 による 臨床研究 病院長 許可 ⑩	受付番号	2025-068	指示・決定通知日	2025/10/27	
	課題名	後天性の血友病を含む出血性疾患のゲノム解析を含まない調査研究			
		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	鹿児島大学桜ヶ丘地区疫学研究等倫理委員会		
審査結果通知日		2025/10/14	審査結果	承認	

## 終了報告

受付番号	2019-052	終了日	2025/8/31 (終了) ・ 中止 )
課題名	胃静脈瘤に対するバルーン下逆行性経静脈的塞栓術(BRTO)施行症例の多施設共同後ろ向き研究		
研究責任者	土井 喜宣 ( 消化器内科 ・ 副院長 )		

## 西暦2025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
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	○	
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）