

# 研究倫理委員会報告

日時	2024年6月28日（金）17時00分より17時25分まで
場所	本館4階会議室
出席者	田口、末長、野田、奥野、福原、嶋田、辰巳、深谷、岡田（Web参加）、三浦（Web参加）
事務局	黒田（書記）
臨床研究支援室	日置、高田、中川、東田、野村、森田

## 審議内容

- ・迅速審査の報告

## — 迅速審査の報告 —

迅速審査で承認された以下内容について、報告された。

### 【新規審査】

管理番号	研究名	申請科	責任医師	承認日
臨 24-04	早期胃癌 ESD 後の変形狭窄例に対する後ろ向き観察研究	消化器内科	栴尾 智正	2024/5/14
臨 24-05	自己免疫疾患、起炎菌が整形外科感染症手術に及ぼす影響	整形外科	富澤 琢也	2024/5/14
臨 24-06	奈良県の大動脈緊急症トリアージシステムスコアの構築に資する後ろ向き臨床研究	救急診療部	近藤 博和	2024/5/30
中 24-06	局所進行非小細胞肺癌に対する根治的化学放射線療法後の地固め durvalumab 療法の投与回数に関する多施設後ろ向き研究	放射線治療科	高山 賢二	2024/6/5
中 24-07	好中球減少患者における抗好中球抗体の検出と特性に関する検討	小児科	芝 剛	2024/6/5
中 24-08	SLE、JDM の再燃マーカーとしての interferon stimulated genes の有用性に関する研究	小児科	芝 剛	2024/6/10
中 24-09	免疫疾患における新規自己抗体・抗原・バイオマーカーの探索	小児科	芝 剛	2024/6/5
中 24-10	標準的な根治治療が困難な局所進行頭頸部がんに対する定位放射線治療の安全性及び有効性を検証する多施設共同第 II 相試験	放射線治療科	高山 賢二	2024/6/10
中 24-11	腹腔鏡下右側結腸切除の安全性に影響を与える因子に関する前向き観察研究	消化器外科	松末 亮	2024/6/10
中 24-12	大腿膝窩動脈病変に対する各薬剤溶出性バルーンと薬剤溶出性ステントの治療における臨床成績比較研究（CILANTRO）	循環器内科	榎本 操一郎	2024/6/10
中 24-13	EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌完全切除例の前向き観察研究	呼吸器外科	中川 達雄	2024/6/10

## 【変更申請】

管理番号	研究名	申請内容	申請科	責任医師	承認/報告日
臨 1236	日本における原因不明の感染症が疑われる CNS 疾患患者のうち、ダニ媒介脳炎ウイルス (TBEV) [及び Borrelia burgdorferi sensu lato 群の遺伝子種に属する細菌] による感染が疑われたものの割合を明らかにする研究	検査項目の追加資料・情報の保管期間変更、他施設の実施体制の変更	脳神経内科	末長敏彦	2024/5/30
中 1367	胃癌・食道癌術後患者の就労に関する研究	インタビュー調査の追加に伴う変更	消化器外科	山本道宏	2024/5/30
中 23-05	心臓サルコイドーシスの診療実態に関する多施設前向き登録研究 (MYSTICS-PRO)	他施設参加医師の職名変更	循環器内科	田村俊寛	2024/5/27
中 1381	統合的環境介入によるアレルギー性気管支肺アスペルギルス症の重症化予防効果の検証	他施設の実施体制変更	呼吸器内科	羽白高	2024/6/3
中 1369	未治療日本人転移性腎細胞癌患者を対象としたカボザンチニブ・ニボルマブ併用療法の有効性と安全性に関する前向き観察研究	他施設の実施体制変更	泌尿器科	川西博晃	2024/6/7
中 1293	がんゲノム医療の組織採取における超音波内視鏡下吸引針生検の有効性 ～多施設共同前向きコホート研究～	他施設の実施体制変更	消化器内科	南 竜城	2024/6/10
中 23-09	腫瘍関連肺高血圧症レジストリ研究	研究体制整備及び他施設の情報変更	循環器内科	坂本二郎	2024/6/10
中 1249	疾患レジストリを活用した原発性アルドステロン症の診療の質向上に資するエビデンス構築	症例数の変更と、他施設の実施体制変更	内分泌内科	岡村真太郎	2024/6/10
特 1009	至適な血管内超音波ガイド経皮的冠動脈インターベンションの複雑性病変における臨床経過を評価する前向き観察研究 (OPTIVUS-Complex PCI)	当院の実施体制変更	循環器内科	田村 俊寛	2024/5/14
特 1165	がん合併の低リスク肺塞栓症患者の最適な抗凝固療法の投与期間を検証する研究	他施設の実施体制変更	循環器内科	田村 俊寛	2024/5/10
特 1202	急性前骨髄球性白血病に対し ATRA と ATO を併用した寛解導入及び地固め療法— JSCT APL2021—	他施設参加に伴う変更申請	血液内科	赤坂尚司	2024/5/20
特 1275	血行再建の適応とならない慢性冠症候群患者に対するアスピリンの有効性および安全性の検討	研究代表者の職名変更及び他施設の参加・実施体制変更	循環器内科	田村 俊寛	2024/5/30
特 1007	脳梗塞の既往を有する非弁膜症性心房細動患者に対し、エドキサバンによる抗凝固療法を基礎治療にカテーテルアブレーションの有用性を検証する多施設共同ランダム化比較研究 (STABLED study)	当院の実施体制変更、他施設の実施体制変更	脳神経内科	末長 敏彦	2024/5/30
特 1145	うっ血性心不全 (心性浮腫) 患者における五苓散追加投与の浮腫に対する有効性を検証する研究 (GOREISAN-HF Trial)	当院の実施体制及び、参加施設追加に伴う変更	循環器内科	田村 俊寛	2024/5/30
特 1202	急性前骨髄球性白血病に対し ATRA と ATO を併用した寛解導入及び地固め療法— JSCT APL2021—	他施設の実施体制変更	血液内科	赤坂尚司	2024/5/27

特 1210	未治療多発性骨髄腫に対するダラツムマブ、レナリドミドおよびデキサメサゾン療法に治療奏効で層別化する地固め療法を用いた自家末梢血幹細胞移植の有効性と安全性を確認する第 II 相臨床試験 - JSCT MM20	他施設の実施体制変更	血液内科	赤坂尚司	2024/5/27
特 1231	未治療の高齢多発性骨髄腫に対する新規薬剤と自家移植を組み合わせたシークエンス治療を固定期間で行う有効性・安全性を検証する多施設共同第 II 相試験-JSCT EMM21-	他施設の実施体制変更	血液内科	赤坂尚司	2024/5/27
特 1325	成人急性リンパ性白血病に対する治療プロトコール (JSCT ALL/MRD2023)	他施設の実施体制変更	血液内科	赤坂尚司	2024/5/27
特 1096	成人急性リンパ性白血病に対する治療プロトコール -ALL/MRD2019-	他施設の実施体制変更	血液内科	赤坂尚司	2024/5/27

## 【疾病等報告】

管理番号	研究名	申請内容	申請科	責任医師	承認/報告日
特 1096	成人急性リンパ性白血病に対する治療プロトコール -ALL/MRD2019-	他施設で発生した重篤な有害事象	血液内科	赤坂尚司	2024/5/20
特 1007	脳梗塞の既往を有する非弁膜症性心房細動患者に対し、エドキサバンによる抗凝固療法を基礎治療にカテーテルアブレーションの有用性を検証する多施設共同ランダム化比較研究 (STABLED study)	他施設で発生した重篤な有害事象	脳神経内科	末長 敏彦	2024/5/30

## 【定期報告】

管理番号	研究名	申請内容	申請科	責任医師	承認/報告日
中 1369	未治療日本人転移性腎細胞癌患者を対象としたカボザンチニブ・ニボルマブ併用療法の有効性と安全性に関する前向き観察研究	実施状況報告	泌尿器科	川西博晃	2024/5/10
特 1009	至適な血管内超音波ガイド経皮的冠動脈インターベンションの複雑性病変における臨床経過を評価する前向き観察研究 (OPTIVUS-Complex PCI)	定期報告 実施状況報告	循環器内科	田村 俊寛	2024/5/14
特 1165	がん合併の低リスク肺塞栓症患者の最適な抗凝固療法の投与期間を検証する研究	定期報告 実施状況報告	循環器内科	田村 俊寛	2024/5/10
特 1007	脳梗塞の既往を有する非弁膜症性心房細動患者に対し、エドキサバンによる抗凝固療法を基礎治療にカテーテルアブレーションの有用性を検証する多施設共同ランダム化比較研究 (STABLED study)	定期報告	脳神経内科	末長 敏彦	2024/5/30

## 【終了報告】

管理番号	研究名	申請内容	申請科	責任医師	承認/報告日
臨 1276	安定冠動脈疾患に対する心臓リハビリテーションの有効性・安全性に関する単群前向き介入研究 (Pre-START)	終了報告	循環器内科	近藤 博和	2024/5/27