

# 研究倫理委員会報告

|         |                                                  |
|---------|--------------------------------------------------|
| 日時      | 2024 年 9 月 27 日（金）17 時 00 分より 17 時 30 分まで        |
| 場所      | 本館 4 階会議室                                        |
| 出席者     | 大野、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、森田                                         |

## 審議内容

- ・迅速審査の報告

### — 迅速審査の報告 —

以下内容につきましては、迅速審査を行い承認されましたので、ご報告致します。

#### 【新規審査】

| 管理番号    | 研究名                                                                                 | 申請科   | 責任医師  | 承認日       |
|---------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------|-------|-----------|
| 臨 24-07 | COVID-19 流行前後における当院でのロービジョン外来患者数の推移                                                 | 眼科    | 阪本 知瞭 | 2024/7/8  |
| 臨 24-08 | 検体検査データを活用した病態解析システムに関する検討                                                          | 臨床検査部 | 余村 求  | 2024/7/25 |
| 臨 24-09 | マルチパラメトリックフローサイトメトリーを用いたクローン性 B 細胞の免疫表現型の解析と、クローン性 B 細胞の遺伝子解析を組み合わせた寒冷凝集症の新たな診断法の確立 | 医学研究所 | 林田 雅彦 | 2024/7/17 |
| 臨 24-10 | フォンタン術後成人患者における血行動態の心エコー図評価                                                         | 循環器内科 | 三宅 誠  | 2024/7/17 |
| 臨 24-11 | 拡張現実（AR）を用いた撮影技術支援システムの開発                                                           | 放射線部  | 寺口昌和  | 2024/7/25 |
| 臨 24-12 | X 線動態撮影を用いた間質性肺炎患者の呼吸による肺野内の信号変化率に関する研究                                             | 放射線部  | 山崎 良  | 2024/8/1  |
| 中 24-15 | 肝細胞癌に対する薬物療法の有効性・安全性に関する多機関共同観察研究                                                   | 消化器内科 | 上尾 太郎 | 2024/8/27 |

#### 【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 1335 | 高齢者関節リウマチ治療における最適な薬物治療についての検討 | 研究期間の延長、参加施設追加等に伴う変更申請 | 総合内科   | 三宅 啓史 | 2024/7/25 |
| 臨 1400 | X 線動態撮影による放射線治療後の肺血流評価        | 指針に準じた研究計画書、同意書へ修正     | 放射線部   | 北村 一司 | 2024/8/1  |
| 臨 1416 | 脳血栓回収療法の安全性と効率化について           | 研究期間延長、及び記載整備          | 脳卒中診療部 | 藤本 基秋 | 2024/7/30 |
| 臨 1238 | 頸動脈血行再建術が視機能に与える影響            | 研究期間延長、及び記載整備          | 脳卒中診療部 | 藤本 基秋 | 2024/7/30 |

|         |                                                                                                  |                                            |        |       |           |
|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|--------|-------|-----------|
| 臨 1383  | リウマチ性多発筋痛症に対するメトトレキサートのステロイド減量効果に関する検討                                                           | 研究期間の延長及び記載整備                              | 総合内科   | 三宅 啓史 | 2024/8/13 |
| 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                                                                  | 参加施設追加及び他施設の実施体制変更                         | 呼吸器外科  | 中川達雄  | 2024/7/17 |
| 中 1133  | びまん性肺疾患の疫学およびバイオマーカーに関する研究「RADDAR-J(73)」                                                         | 記載の整備, 研究資金に関する記載変更, 他施設の研究者所属変更           | 呼吸器内科  | 田口 善夫 | 2024/7/17 |
| 中 23-15 | 心臓サルコイドシスの画像検査と遺伝的要因に関する多施設レジストリ研究                                                               | 記載整備及び他施設の実施体制変更                           | 循環器内科  | 田巻庸道  | 2024/7/17 |
| 中 1221  | ベネトクラクス血中濃度の個体間変動と効果・副作用に関する研究                                                                   | 登録期間の変更及び他施設の体制変更                          | 血液内科   | 赤坂 尚司 | 2024/7/25 |
| 中 1366  | 大腿膝窩動脈病変に対する血管内治療の治療成績の比較                                                                        | 他施設の実施体制変更                                 | 循環器内科  | 榎本操一郎 | 2024/7/30 |
| 中 1284  | 卵巣未熟奇形腫の悪性度を判定するバイオマーカーの同定を目指した臨床研究                                                              | 当院含めた実施体制の変更                               | 産婦人科   | 住友 理浩 | 2024/8/1  |
| 中 1422  | 血清中短鎖 RNA 測定による乳癌の診断法確立に向けた研究                                                                    | 他施設の実施体制変更、及び研究期間・対象患者数の変更                 | 乳腺外科   | 山城 大泰 | 2024/8/13 |
| 中 23-14 | 再発・難治性大細胞型 B 細胞リンパ腫に対する Lisocabtagene maraleucel 治療の多施設共同観察研究 - JSCT CART23 -                    | 他施設の実施体制変更、及び目標登録症例数変更等                    | 血液内科   | 右京 直哉 | 2024/8/13 |
| 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  | 2024/8/13 |
| 中 955   | 疫学調査「口腔がん登録」                                                                                     | 研究計画書の変更及び、研究責任者変更                         | 歯科口腔外科 | 新谷 素子 | 2024/9/2  |
| 中 1358  | 呼吸器疾患の胸部 CT 画像解析：多施設共同研究                                                                         | 研究計画書の変更及び他施設の実施体制変更                       | 呼吸器内科  | 羽白高   | 2024/9/2  |
| 中 1436  | 肺癌患者における抗悪性腫瘍薬による薬剤性肺障害の発症予測因子の同定を目的としたレジストリ研究 (CS-Lung004)                                      | 研究計画書の変更及び他施設の実施体制変更                       | 呼吸器内科  | 田口善夫  | 2024/9/2  |
| 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                                                       | 他施設の実施体制変更                                 | 循環器内科  | 田村 俊寛 | 2024/7/25 |
| 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)                                  | 他施設の実施体制及び、参加施設追加に伴う変更                     | 循環器内科  | 田村 俊寛 | 2024/7/25 |
| 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                                                       | 他施設の実施体制変更                                 | 循環器内科  | 田村 俊寛 | 2024/8/13 |
| 特 1039  | 非弁膜症性心房細動を合併する冠動脈インターベンション施行患者の経口抗凝固薬と抗血小板薬の至適併用療法：多施設、前向き、無作為化比較試験                              | 他施設の実施体制変更                                 | 循環器内科  | 田村 俊寛 | 2024/8/13 |
| 特 1152  | エベロリムス溶出性コパルトクロムスtent留置後の抗血小板療法を P2Y12 阻害薬単剤とすることの安全性を評価する研究 (STOPDAPT-3)                        | 他施設の実施体制変更                                 | 循環器内科  | 田村 俊寛 | 2024/8/13 |
| 特 1289  | 進行性腎細胞癌患者の骨転移巣に対するカボザンチニブ単剤療法の有効性を検討する探索的試験                                                      | 他施設の実施体制変更及び副次評価項目の追加                      | 泌尿器科   | 川西 博晃 | 2024/8/13 |
| 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) | 他施設の実施体制変更、疾病等が発生した場合の手順書、モニタリングに関する手順書の変更 | 脳神経内科  | 末長 敏彦 | 2024/8/13 |
| 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 | 2024/8/13 |
| 特 1325  | 成人急性リンパ性白血病に対する                                                                                  | 他施設の実施体制変更                                 | 血液内科   | 赤坂 尚司 | 2024/8/13 |

|        |                                                                                                         |                       |       |       |           |
|--------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-------|-------|-----------|
|        | 治療プロトコール（JSCT ALL/MRD2023）                                                                              |                       |       |       |           |
| 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 | 2024/8/13 |
| 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 | 2024/8/13 |
| 特 1319 | Single Catheter Primary PCI 法による ST 上昇型急性心筋梗塞に対する虚血時間短縮の研究（SPEEDY PCI）                                  | 当院の実施体制変更及び他施設の実施体制変更 | 循環器内科 | 田村 俊寛 | 2024/8/13 |
| 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 | 2024/8/27 |
| 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 | 2024/8/27 |
| 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 | 2024/8/27 |
| 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 | 2024/8/27 |
| 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  | 2024/8/27 |
| 特 1388 | 心臓サルコイドーシス再燃例に対するメトトレキサート併用投与の有効性に関する探索的無作為化比較試験 [MYSTICS-RCT]                                          | 研究計画書・同意説明文書の改訂       | 循環器内科 | 田村 俊寛 | 2024/8/27 |
| 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）                                          | 他施設の実施体制変更            | 循環器内科 | 田村 俊寛 | 2024/8/27 |
| 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）         | 研究計画書変更・他施設の実施体制変更    | 脳神経内科 | 末長 敏彦 | 2024/8/27 |
| 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                                                              | 他施設の実施体制変更            | 循環器内科 | 田村 俊寛 | 2024/9/2  |
| 特 1152 | エベロリムス溶出性コバルトクロムステント留置後の抗血小板療法を P2Y12 阻害薬単剤とすることの安全性を評価する研究（STOPDAPT-3）                                 | 他施設の実施体制変更            | 循環器内科 | 田村 俊寛 | 2024/9/2  |

## 【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 1289 | 進行性腎細胞癌患者の骨転移巣に対するカボザンチニブ単剤療法の有効性を検討する探索的試験 | 他施設の疾病等報告 | 泌尿器科 | 川西 博晃 | 2024/7/17 |
| 特 1325 | 成人急性リンパ性白血病に対する                             | 他施設の疾病等報告 | 血液内科 | 赤坂 尚司 | 2024/8/1  |

|        |                                                                     |           |       |       |          |
|--------|---------------------------------------------------------------------|-----------|-------|-------|----------|
|        | 治療プロトコール（JSCT ALL/MRD2023）                                          |           |       |       |          |
| 特 1039 | 非弁膜症性心房細動を合併する冠動脈インターベンション施行患者の経口抗凝固薬と抗血小板薬の至適併用療法：多施設、前向き、無作為化比較試験 | 他施設の疾病等報告 | 循環器内科 | 田村 俊寛 | 2024/9/2 |

【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    |
|--------|-------------------------------------------------------------------------|--------------|-------|-------|-----------|
| 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）                 | 中央モニタリングレポート | 血液内科  | 赤坂 尚司 | 2024/7/17 |
| 中 1366 | 大腿膝窩動脈病変に対する血管内治療の治療成績の比較                                               | 実施状況報告       | 循環器内科 | 榎本操一郎 | 2024/7/30 |
| 特 1152 | エベロリムス溶出性コバルトクロムステント留置後の抗血小板療法を P2Y12 阻害薬単剤とすることの安全性を評価する研究（STOPDAPT-3） | 定期報告         | 循環器内科 | 田村 俊寛 | 2024/8/13 |
| 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）                 | 定期報告         | 血液内科  | 赤坂 尚司 | 2024/8/13 |
| 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）                               | モニタリング報告     | 血液内科  | 赤坂 尚司 | 2024/8/27 |
| 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及び安全性の検討                               | 定期報告         | 循環器内科 | 田村 俊寛 | 2024/9/2  |

【不適合報告】

| 管理番号   | 研究名                                                                                             | 申請内容       | 申請科   | 責任医師  | 承認/報告日    |
|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-------|-------|-----------|
| 特 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）                                                       | 他施設の重大な不適合 | 血液内科  | 赤坂 尚司 | 2024/7/30 |
| 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） | 他施設の重大な不適合 | 脳神経内科 | 末長 敏彦 | 2024/8/27 |
| 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及び安全性の検討                                                       | 他施設の重大な不適合 | 循環器内科 | 田村 俊寛 | 2024/9/2  |

【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   |
|--------|-----------------------------------------------------|------|-------|-------|----------|
| 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（ONCO PE Trial） | 終了報告 | 循環器内科 | 坂本 二郎 | 2024/9/2 |

なお、Web 出席者には、審議開始前に本人確認を行い、当該出席者の映像及び音声に問題がない事を確認した。