

研究倫理委員会報告

日時	2024 年 11 月 22 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（Web 参加）、野田、奥野、嶋田、辰巳、 深谷（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、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の内容について、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 24-17	小脳性運動失調症における自己抗体解析研究	脳神経内科	末長 敏彦	2024/10/8
臨 24-18	大腸癌肝転移に対する周術期化学療法の有用性の検証	消化器外科	待本 貴文	2024/10/8
中 24-20	本邦における弁膜症外科手術適応の至適時期についての 多施設共同研究	循環器内科	三宅 誠	2024/10/17
臨 24-19	多様な問題を抱える人の QOL 向上のための入浴着に関する研究	がん相談支援 センター	平瀬 正人	2024/10/17
中 24-21	乳癌術前化学療法に関連する多施設後ろ向き画像検討	放射線部 RI 部 門	金尾 昌太郎	2024/10/17
中 24-22	大腸癌における Disappearing Liver Metastases（DLM）の転帰に 関する多機関共同前向き観察研究	消化器外科	待本 貴文	2024/10/22
臨 24-20	オビヌツズマブ投与歴を有する COVID-19 の臨床的検討	呼吸器内科	岡垣 暢紘	2024/10/22
中 24-23	JAK 阻害薬の周術期使用の安全性に関する 多施設レトロスペクティブ・コホート研究	総合内科	三宅 啓史	2024/10/30
臨 24-21	フロートラックシステムの Acumen Hypotension Prediction Index® モニタリングにおける症例ごとの比較・検討	麻酔科	小島 丈夫	2024/11/5

【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 1198	遺伝性疾患診断のための網羅的解析および バイオマーカー探索研究	研究責任者の変更及び 研究計画書・同意文書の変更	小児科	芝 剛	2024/10/22

臨 775	J-ORCHESTRA STUDY 大動脈弓部疾患に対するオープン型ステントグラフト内挿術と外科的置換術の観察研究	研究責任者の変更	心臓血管外科	上原 京勲	2024/10/22
臨 1286	経皮的僧帽弁接合不全修復システムを用いた僧帽弁閉鎖不全に対する治療介入の有効性と安全性に関する多施設レジストリー研究	代表理事の交代および目標症例数追加	循環器内科	坂本 二郎	2024/11/5
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	2024/10/8
中 1421	ステロイド療法を要する SLE 患者の食欲モニタリングの効果と活動量・食欲・気分の相互関係のパイロット RCT	他施設の実施体制変更	総合内科	三宅 啓史	2024/10/22
中 1401	HAM 患者レジストリ「HAM ねっと」を活用した病態解明および治療法・予防法の開発に関する研究	記載整備に伴う研究実施計画書及び同意説明文書の変更	脳神経内科	末長 敏彦	2024/10/30
中 23-15	心臓サルコイドー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	他施設の実施体制変更	循環器内科	田巻 庸道	2024/11/5
中 1235	肥大型心筋症患者における診療の実態調査および突然死／拡張相への移行に関する新規予測プログラムの開発とその検証のための多施設後向き登録研究	クラウドでの情報授受の追記に伴う変更	循環器内科	田巻 庸道	2024/11/5
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	2024/10/8
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	泌尿器科	川西 博晃	2024/10/17
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)	統計解析責任者の部署名称変更及び他施設の実施体制変更	循環器内科	田村 俊寛	2024/10/30
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)	他施設の実施体制変更等に伴う研究実施計画書及び同意書の改訂	循環器内科	田村 俊寛	2024/10/30

【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 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)	他施設で発生した重篤な有害事象	血液内科	赤坂 尚司	2024/10/8
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	他施設で発生した重篤な有害事象	血液内科	赤坂 尚司	2024/10/8
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)	他施設で発生した重篤な有害事象	血液内科	赤坂 尚司	2024/11/5

【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 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	定期報告	泌尿器科	川西 博晃	2024/10/17
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-	モニタリング報告	血液内科	赤坂 尚司	2024/10/22
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)	モニタリング報告	血液内科	赤坂 尚司	2024/10/22
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	モニタリング報告	血液内科	赤坂 尚司	2024/10/22

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。