

倫理審査委員会議事録

- 開催日時
西暦 2023年7月11日(火) 13時00分～13時35分
- 開催場所
管理棟3階 会議室4
- 出席者
春田純一、水野公雄、花木芳洋、山口丈夫
中角竜二、秋江百合子、渡邊勝、鈴木真美
- 欠席者
河内尚明
- 臨床研究審査委員会より報告

I 臨床研究

(1) 新規審査

- ① [受付番号 2023-062] 申請者: 血液内科
課題名 多機関共同研究
血液疾患患者におけるSARS-CoV-2感染症重症化因子に関する後方視的観察研究
結果
委員会において審査を行い、研究内容としては特に問題ないため、承認された。
- ② [受付番号 2023-066] 申請者: 小児科
課題名 多機関共同研究
新型コロナウイルス感染症による小児の有熱時発作の臨床的特徴研究
結果
委員会において審査を行い、研究内容としては特に問題ないため、承認された。
- ③ [受付番号 2023-068] 申請者: リハビリテーション科
課題名 単機関研究
当院における軸後性多趾症の治療成績
結果
委員会において審査を行い、研究内容としては特に問題ないため、承認された。
- ④ [受付番号 2023-070] 申請者: 産婦人科
課題名 単機関研究
潜在性甲状腺機能低下症合併妊娠に対する妊娠転帰の検討
結果
委員会において審査を行い、研究内容としては特に問題ないため、承認された。
- ⑤ [受付番号 2023-072] 申請者: 薬剤部
課題名 単機関研究
Robotic Process Automation (RPA) と Datawarehouse (DWH) を活用した観血的処置後の一時中断薬再開忘れ防止に関する研究
結果
委員会において審査を行い、研究内容としては特に問題ないため、承認された。

- | | |
|-----|--------------------------------------|
| ⑥ | 〔受付番号 2023-074 〕 申請者: 血液内科 |
| 課題名 | 単機関研究 |
| | 至適細胞数の臍帯血移植と非血縁者間骨髄移植の比較検討 |
| 結果 | |
| | 委員会において審査を行い、研究内容としては特に問題ないため、承認された。 |
-
- | | |
|-----|--------------------------------------|
| ⑦ | 〔受付番号 2023-075 〕 申請者: 小児科 |
| 課題名 | 多機関共同研究 |
| | 小児疾患患者における新型コロナウイルスワクチン接種に対する意識調査 |
| 結果 | |
| | 委員会において審査を行い、研究内容としては特に問題ないため、承認された。 |
-
- | | |
|-----|--------------------------------------|
| ⑧ | 〔受付番号 2023-078 〕 申請者: 薬剤部 |
| 課題名 | 単機関研究 |
| | バンコマイシン注の初回投与設計に関する研究 |
| 結果 | |
| | 委員会において審査を行い、研究内容としては特に問題ないため、承認された。 |
-
- (2) 継続審査
- | | |
|-----|--|
| ① | 〔受付番号 2014-100 〕 申請者: 小児科 |
| 課題名 | 多機関共同研究 |
| | 再発・治療抵抗性リンパ芽球性リンパ腫Stage III/IVに対するDexICE治療の有効性および安全性を検証する多施設共同第II相臨床試験 |
| 結果 | |
| | 委員会において審査を行い、研究内容としては特に問題ないため、承認された。 |
-
- | | |
|-----|---|
| ② | 〔受付番号 2015-084 〕 申請者: 小児科 |
| 課題名 | 多機関共同研究 |
| | 標準的化学療法を行った進行期小児リンパ芽球性リンパ腫の予後因子探索を主目的とした多施設共同試験(JPLSG-ALB-NHL-14) |
| 結果 | |
| | 委員会において審査を行い、研究内容としては特に問題ないため、承認された。 |
-
- | | |
|-----|---|
| ③ | 〔受付番号 2015-085 〕 申請者: 小児科 |
| 課題名 | 多機関共同研究 |
| | 小児ホジキンリンパ腫に対するFDG-PET検査による初期治療反応性判定を用いた治療法の効果を確認する第II相臨床試験(HL-14) |
| 結果 | |
| | 委員会において審査を行い、研究内容としては特に問題ないため、承認された。 |
-
- | | |
|-----|--------------------------------------|
| ④ | 〔受付番号 2017-101 〕 申請者: 小児科 |
| 課題名 | 多機関共同研究 |
| 結果 | |
| | 委員会において審査を行い、研究内容としては特に問題ないため、承認された。 |
-
- | | |
|-----|--------------------------------------|
| ⑤ | 〔受付番号 2019-002 〕 申請者: 乳腺外科 |
| 課題名 | 多機関共同研究 |
| | BRCA遺伝学的検査に関するデータベースの作成 |
| 結果 | |
| | 委員会において審査を行い、研究内容としては特に問題ないため、承認された。 |

⑥	[受付番号 2020-065] 申請者: 小児科
課題名	多機関共同研究
	MLL遺伝子再構成陽性乳児急性リンパ性白血病に対するクロファラビン併用化学療法の有効性と安全性の検討をする多施設共同第Ⅱ相試験およびMLL遺伝子再構成陰性乳児急性リンパ性白血病に対する探索的研究(JPLSG-MLL-17)
結果	
	委員会において審査を行い、研究内容としては特に問題ないため、承認された。

⑦	[受付番号 2020-593] 申請者: 小児科
課題名	多機関共同研究
	小児急性骨髄性白血病を対象とした微小残存病変を用いた層別化治療、および非低リスク群に対する寛解導入後治療におけるゲムツズマブオゾガマイシン追加の有効性および安全性を検討するランダム化比較第Ⅲ相臨床試験(JPLSG AML-20)
結果	
	委員会において審査を行い、研究内容としては特に問題ないため、承認された。

⑧	[受付番号 2021-539] 申請者: 小児科
課題名	多機関共同研究
	小児侵襲性肺炎球菌感染症患者から分離された肺炎球菌株の莢膜血清型分布及び薬剤感受性に関する多施設共同観察研究
結果	
	委員会において審査を行い、研究内容としては特に問題ないため、承認された。

⑨	[受付番号 2021-611] 申請者: 小児科
課題名	多機関共同研究
	再発難治CD19陽性B細胞性急性リンパ性白血病に対する同種造血細胞移植後のブリナツモマブによる維持療法の安全性および有効性に関する多施設共同非盲検無対照試験: 第Ⅰ-Ⅱ相試験(SCT-ALL-BLIN21)
結果	
	委員会において審査を行い、研究内容としては特に問題ないため、承認された。

⑩	[受付番号 2023-056] 申請者: 循環器内科
課題名	多機関共同研究
	植込み型心臓電気デバイス治療に関する登録調査(New JCDTR2023)
結果	
	委員会において審査を行い、研究内容としては特に問題ないため、承認された。

(3) 研究の軽微変更通知

①	[受付番号 2023-057] 申請者: 薬剤部
課題名	
	高齢の終末期がん患者におけるポリファーマシーについて 高齢者の安全な薬物療法ガイドライン「特に慎重な投与を要する薬物のリスト」に関する研究
変更内容	
	⇒ 研究分担者の追加

(4) 疾病等報告

①	[受付番号 2021-082] 申請者: 小児科
課題名	
	小児、AYA世代および成人T細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同後期第Ⅱ相臨床試験(ALL-T19臨床試験)
変更内容	
	⇒ 疾病等報告の審査結果通知書が提出された

- | | | |
|---|------------------|--|
| ② | [受付番号 2021-083] | 申請者: 小児科 |
| | 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 (ALL-B19臨床試験) |
| | 変更内容 | ⇒ 疾病等報告の審査結果通知書が提出された |
-
- | | | |
|---|------------------|---|
| ③ | [受付番号 2021-454] | 申請者: 小児科 |
| | 課題名 | 小児・AYA世代の限局期成熟B細胞性リンパ腫に対するリツキシマブ併用化学療法の有
効性の評価を目的とした多施設共同臨床試験 JPLSG-B-NHL-20 |
| | 変更内容 | ⇒ 疾病等報告の審査結果通知書が提出された |

II 保険適応外診療

(1) 審査申請

- | | | |
|---|-------------|--------------------------------------|
| ① | [受付番号 148] | 申請者: 形成外科 |
| | 課題名 | 迅速審査
フェノール法による陥入爪手術 |
| | 結果 | 委員会において審査を行い、診療内容としては特に問題ないため、承認された。 |
-
- | | | |
|---|-------------|--------------------------------------|
| ② | [受付番号 152] | 申請者: 血液内科 |
| | 課題名 | 迅速審査
EBウイルス関連血球貪食性リンパ組織球症に対する治療 |
| | 結果 | 委員会において審査を行い、診療内容としては特に問題ないため、承認された。 |
-
- | | | |
|---|-------------|--|
| ③ | [受付番号 137] | 申請者: 小児科 |
| | 課題名 | 通常審査
小児科:消化管GVHDに対するベクロメタゾン経口投与(院内製剤) |
| | 結果 | 委員会において審査を行い、文書修正が必要であり修正の上、継続審査とする。 |
-
- | | | |
|---|-------------|--------------------------------------|
| ④ | [受付番号 138] | 申請者: 耳鼻咽喉科 |
| | 課題名 | 通常審査
てい水使用について(院内製剤) |
| | 結果 | 委員会において審査を行い、文書修正が必要であり修正の上、継続審査とする。 |
-
- | | | |
|---|-------------|--------------------------------------|
| ⑤ | [受付番号 139] | 申請者: 耳鼻咽喉科 |
| | 課題名 | 通常審査
ブロー氏液使用について(院内製剤) |
| | 結果 | 委員会において審査を行い、文書修正が必要であり修正の上、継続審査とする。 |
-
- | | | |
|---|-------------|--------------------------------------|
| ⑥ | [受付番号 140] | 申請者: 内分泌内科 |
| | 課題名 | 通常審査
内服困難患者に対するチラージン坐薬投与(院内製剤) |
| | 結果 | 委員会において審査を行い、文書修正が必要であり修正の上、継続審査とする。 |

- | | | |
|---|-------------|--------------------------------------|
| ⑦ | [受付番号 141] | 申請者: 血液内科 |
| | 課題名 | 通常審査
メント水使用について(院内製剤) |
| | 結果 | 委員会において審査を行い、文書修正が必要であり修正の上、継続審査とする。 |
-
- | | | |
|---|-------------|--------------------------------------|
| ⑧ | [受付番号 142] | 申請者: 乳腺外科 |
| | 課題名 | 通常審査
モーズペースト使用について(院内製剤) |
| | 結果 | 委員会において審査を行い、文書修正が必要であり修正の上、継続審査とする。 |
-
- | | | |
|---|-------------|---|
| ⑨ | [受付番号 143] | 申請者: 血液内科 |
| | 課題名 | 通常審査
血液内科:消化管GVHDに対するベクロメタゾン経口投与(院内製剤) |
| | 結果 | 委員会において審査を行い、文書修正が必要であり修正の上、継続審査とする。 |
-
- | | | |
|---|-------------|--------------------------------------|
| ⑩ | [受付番号 144] | 申請者: 耳鼻咽喉科 |
| | 課題名 | 通常審査
耳鼻科領域における、硝酸銀液使用(院内製剤) |
| | 結果 | 委員会において審査を行い、文書修正が必要であり修正の上、継続審査とする。 |
-
- | | | |
|---|-------------|--------------------------------------|
| ⑪ | [受付番号 149] | 申請者: 小児科 |
| | 課題名 | 通常審査
急性骨髄性白血病に対する化学療法GO |
| | 結果 | 委員会において審査を行い、診療内容としては特に問題ないため、承認された。 |
-
- | | | |
|---|-------------|--|
| ⑫ | [受付番号 162] | 申請者: 産婦人科 / 岡見ゆりか |
| | 課題名 | 迅速審査
超音波内視鏡下膿瘍ドレナージ(EUS-AD)の適応外使用申請 |
| | 結果 | 委員会において審査を行い、診療内容としては特に問題ないため、承認された。 |

(2) 実施報告書

- ① [整理番号 1] 消化器内科 / 鷺見 肇
超音波内視鏡検査・体外式超音波検査時における診断目的のための超音波造影剤(ペルフルブタン)の適応拡大使用
⇒ 報告数 25 件 (未実施 3件)
- ② [整理番号 21] 血液内科 / 西田 徹也
造血器疾患に対する染色体検査(FISH法)
⇒ 報告数 10 件 (未実施 1件)
- ③ [整理番号 59] 産婦人科 / 安藤 智子
子宮筋腫核出術におけるバソプレシン局注療法
⇒ 報告数 6 件

(3) 学会発表審査報告

① [整理番号 2023-100] 精神科 / 吉田 翔子

当院におけるフォローアップ発達支援プログラムについての報告:遊びを通じた親子への介入
⇒ 学会発表審査 迅速審査承認

Ⅲ その他

① 臨床研究に係る申請書類の変更について

計画書およびオプトアウトの改正案について、事前に臨床研究審査委員会の委員へ送付してあったが、意見はなかった。臨床研究審査委員会および倫理審査委員会において、書式の説明がされ承認がされた。

【次回開催予定日時】 西暦 2023年8月8日 (火) 13:00 ~