

令和6年度第1回臨床研究倫理審査委員会 日時 令和6年5月27日(月) 17:15~18:15

場所 2番館8階 第5~6会議室

出席者 足利、鎌田、梅野、田中、宇田川、永村、酒井、松本、多田  
中村(外部委員)、北澤(外部委員)

欠席者 恵島、樋野(外部委員)、

(敬称略)

(1) 迅速審査の結果報告

#	研究課題名	申請者		承認日
5094	尿路感染症の抗菌薬の escalation に関する観察研究	救命救急科	遠藤 理子	2024/3/15
5095	本邦の HBV 感染患者における HDV 感染の頻度に関する検討	消化器内科	玉城 信治	2024/3/15
5096	化膿性関節炎の除外における関節液の尿試験紙検査の有用性	総合診療科	梶原 秀喜	2024/3/15
5097	実臨床において薬物療法を施行した消化器癌に関する研究	消化器内科	土谷 薫	2024/3/15
5098	インシデントレポートからみた麻酔科医のレジリエンス	麻酔科	齋藤 裕	2024/3/15
5099	多分野合議による間質性肺炎診断に対する多施設共同前向き観察研究(計画変更)	呼吸器内科	高山 幸二	2024/3/19
5100	脳循環計測に基づくもやもや病の治療とその長期的脳機能保護効果の検討	脳神経外科	玉置 正史	2024/3/19
5101	わが国の小児がんサバイバーの健康・社会生活状況の実態解明に関する前向きコホート研究(変更申請)	小児科	長澤 正之	2024/3/15
5102	わが国の小児がんサバイバーの健康・社会生活状況の実態解明に関する大規模調査研究(変更申請)	小児科	長澤 正之	2024/3/15
5103	小児がんサバイバーにおける quality of life ならびにサルコペニア・神経心理学的合併症・心臓健康管理に関する WEB アンケート調査(変更申請)	小児科	長澤 正之	2024/3/15
5104	悪性リンパ腫の予後に関する多施設共同後方視的研究(計画変更)	血液内科	押川 学	2024/3/29
5105	新生児の Acute Phase Reactant Score の在胎週数別の基準値の作成	新生児内科	草苺 倫子	2024/3/29
5106	自動分析装置 HM-COD I AM の評価	臨床検査部	山口 佳美	2024/4/19
5107	定期的な迅速抗原検査導入による、新型コロナウイルス感染症パンデミック第8波および第9波における医療従事者の感染状況の単一施設における分析	小児科	長澤 正之	2024/3/29
5108	ロボット支援下結腸右半切除術を安全に導入するための工夫	外科	増田 大機	2024/4/17
5109	褥瘡対策リスク患者におけるトラマドール含有製剤の使用量調査	薬剤部	土屋 博子	2024/4/17
5110	定位放射線治療による早期肺癌治療における症候性放射線肺炎の危険因子の検討	放射線科	篠村 一磨	2024/4/17
5111	尿路感染症に対して抗菌薬適正使用支援が与える臨床効果と薬剤耐性菌検出状況の検討	感染管理室 薬剤部	加藤 智之	2024/4/17
5112	赤芽球癆に対する同種造血幹細胞移植の移植成績についての研究	血液内科	野口 侑真	2024/4/17
5113	薬剤コーティッドバルーンを用いた新規冠動脈病変への経皮的冠動脈インターベンション前後、および晩期の経時的な光干渉断層法での観察	循環器内科	松田 和樹	2024/4/17
6001	認知症ケアチームにおける薬剤師介入状況の評価	薬剤部	相原 史子	2024/5/13
6002	BioFire 血液培養パネル 2® が感染症治療へ与えるアウトカムの検討(変更申請)	感染管理室 薬剤部	加藤 智之	2024/5/13
6003	脳血管障害診療の現状把握と集学的治療効果の検討	脳神経外科	荻島 隆浩	2024/5/13
6004	ACTH 療法を施行した West 症候群患者の副腎皮質機能評価	小児科	細川 奨	2024/5/13

6005	免疫抑制療法未治療の再生不良性貧血患者を対象とした 531-003/531-004 試験（第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験）終了後の観察研究（531-005 試験）（計画変更）	血液内科	押川 学	2024/5/13
------	---	------	------	-----------

(2) 起案承認の結果報告

#	研究課題名	申請者		承認日
kn543	FGFR2 融合遺伝子陽性または FGFR2 遺伝子の再構成を認める切除不能または再発胆道癌に対するペミガチニブ療法に関する Real-world data analysis JON2303-B	消化器内科	黒崎 雅之	2024/3/29
kn544	急性期破裂脳動脈瘤の塞栓術における術前アスピリン投与の効果と安全性に関する多施設共同二重盲検比較試験（A-STOP study）（変更申請）	脳神経外科	佐藤 洋平	2024/3/29
kn545	病態・治療に関与するバイオマーカーの解析を目指した 肝疾患データベースの構築に関する多施設共同研究	消化器内科	黒崎 雅之	2024/3/29
kn546	切除不能肝細胞がんに対するアテゾリズマブ+ベバシズマブに TACE 療法を追加することの有効性を検証する多施設共同第Ⅲ相臨床研究（IMPACT study）（変更申請）	消化器内科	黒崎 雅之	2024/3/29
kn547	切除不能 Intermediate stage up-to-seven 基準外肝細胞癌におけるアテゾリズマブ+ベバシズマブ療法の有効性、安全性を検討する多施設共同第Ⅱ相臨床研究（REPLACEMENT Study）（計画変更）	消化器内科	土谷 薫	2024/3/29
kn548	Child-Pugh 分類 B の進行肝細胞癌患者を対象としたアテゾリズマブ+ベバシズマブ併用療法の第Ⅱ相試験-CHALLENGE trial-（研究計画変更）	消化器内科	土谷 薫	2024/3/29

(3) 審査

「ベネトクラクスの適正使用を目的とした HPLC-UV による血中濃度測定に関する研究」について  
（申請番号 6007 / 申請者 血液内科 押川 学）

判定：記述を一部修正したうえで、承認とする。

「リアルタイム PCR 法を用いた非ホジキンリンパ腫における核内 Nrf2 発現量変化が及ぼす化学療法治療効果への影響に関する研究」について

（申請番号 6008 / 申請者 血液内科 押川 学）

判定：記述を一部修正したうえで、承認とする。

以上