

2023年度 聖路加国際大学 研究倫理審査委員会 議事録要旨

日時：2023年9月26日(火)

場所：聖路加国際大学 本館4階 PCルーム 及び zoom

議長：小島 史嗣 (委員長)

委員：

出席／小島 史嗣、森 慎一郎、横山 映理子、富島 裕、長谷川 大輔、伊藤 雄伍、角田 博子、
中島 千春、細田 志衣、大串 篤史、鶴若 麻理、高橋 エミリー、佐藤 聡美、
阿部 仁美、高 友希子、墨岡 亮、赤堀 勇、佐藤 恒

欠席／成木 一隆、小松崎 朗子、仲野 真由美

(出席者 18 人をもって、委員会の成立)

1. 審議事項:新規申請(本審査) 司会:委員長 小島 史嗣

①審査番号 23-R068 Rolander Adam(公衆衛生学研究科 特任研究員)

「若年層の性的マイノリティにおける健康と福祉に関する総括的研究」

研究責任者(Rolander Adam 氏)より、研究の概要等について説明が行われた。

質疑応答の上、研究実施の妥当性について審議した。

【審議結果】 継続審査

2. 審議事項:その他の本審査

なし

3. 報告事項:新規申請の承認報告

迅速審査及び書類審査該当の新規申請研究について、添付資料の通り報告された。

4. 報告事項:既承認研究の軽微な変更、その他の報告

既に承認されている研究について、添付資料(別紙含)の通り報告された。

5. 報告事項:他委員会の承認報告

中央倫理審査委員会、認定倫理審査委員会にて承認されている研究について、添付資料の通り報告された。

6. 委員長からの報告、連絡事項、検討事項

なし

7. 事務局からの報告、連絡事項

なし

8. 次回委員会開催連絡

2023年10月24日(火) 第4火曜日 18:00～ zoom 会議にて開催予定。

1.新規申請(本審査) (2023/09/26審査分)

審査種類	承認番号	課題名	所属	職名	氏名	判定
本審査	23-R068	若年層の性的マイノリティにおける健康と福祉に関する総括的研究	公衆衛生大学院	特任研究員	Rolander Adam	継続審査

上記事項に関し確かに研究倫理審査委員会において報告を行い、確認いたしました。

2023年9月26日

研究倫理審査委員会委員長 小島 史嗣

3.報告事項:新規申請の承認報告(2023/8/15~2023/9/18審査分)

承認番号	課題名	所属	職名	氏名	判定
23-J019	敗血症患者における筋肉量と脳萎縮の程度に関連	臨床研修室	医師	金井 健明	承認
23-J020	当院における診断ミスのパターン分析	臨床研修室	医師	鈴木 雄哉	承認
23-J021	脳出血に伴う入院後低ナトリウム血症のリスク因子	臨床研修室	医師	井植 優豪	承認
23-J022	CKD患者における血清マグネシウム値と骨折の関係性	臨床研修室	医師	町田 大知	承認
23-R059	外回転成功因子についての検討	臨床研修室	医師	小松 恵	承認
23-R060	集中治療室退室後訪問記録からみた当院のPICSラウンドの現状及び課題の検討	看護部	看護師	島津 かおり	承認
23-R061	剖検時血液の細菌培養検査に関する検討	臨床検査科	医師	寺脇 博之	承認
23-R062	新生児胸腹部正面ポータブルX線検査における被検者の体重を考慮した撮影条件の検討	放射線科	診療放射線技師	宮本 舜也	承認
23-R063	摂食障害患者に対する中心静脈栄養併用高カロリー栄養療法での身体合併症について	心療内科	医師	種本 陽子	承認

承認番号	課題名	所属	職名	氏名	判定
23-R065	硬膜外無痛分娩からカテゴリー1緊急帝王切開に移行した症例におけるfailure of epidural labor analgesiaのリスク因子の検討	麻酔科	医師	滝澤 麻奈	承認
23-R066	自己免疫疾患患者の新型コロナワクチン接種判断に関連する患者特性の調査	公衆衛生大学院	修士課程	黒川 立樹	承認
23-R067	ゲノム解析に対する患者・家族の心理的負担の評価	内科	医師	伊佐 幸一郎	承認
23-R069	妊娠糖尿病の多職種連携・継続支援のためのクリニカルパスの作成	産科クリニック	助産師	松永 真由美	承認
23-R071	日本の小児コロナワクチンの接種率の低さに寄与する要因について(定性調査)	公衆衛生大学院	修士課程	奥村 正大	承認
23-R072	5類感染症移行後の新型コロナ感染症に対する予防行動に影響を与える要因に関する研究: Extended Parallel Process Modelを用いたメッセージ戦略の検討	公衆衛生大学院	修士課程	前川 慎一郎	承認
23-R073	Li-Fraumeni症候群を背景として当院で内視鏡的治療を施行した早期大腸癌の特徴について	消化器内科	医師	金 允泰	承認
23-R074	周術期術前外来の服薬アドヒアランスに影響を与える予測因子の検討に関する研究	薬剤部	薬剤師	大森 崇行	承認
23-R075	基本的な心不全緩和ケアトレーニングプログラムの学習効果に関する研究	循環器内科	医師	水野 篤	承認
23-R077	前立腺癌に対する放射線治療後の2次発癌についての検討	泌尿器科	医師	佐野 雅之	承認

承認番号	課題名	所属	職名	氏名	判定
23-R078	大腿骨近位部骨折の術後歩行能力と関連する因子の検討	リハビリテーション科	理学療法士	佐藤 宏幸	承認
23-R079	院外心肺停止に対して体外循環式心肺蘇生法(ECPR)実施後に気管切開術を要した患者の特徴	救急部	医師	磯川 修太郎	承認
23-R080	ECPR導入から30日後にCPC3であった症例が退院時CPC1-2に変化した症例の詳細の検討	救急部	医師	白崎 加純	承認
23-R081	Low flow timeが60分以上の院外心停止に対する体外循環式心肺蘇生法(ECPR)の有用性に関する研究	救急部	医師	白崎 加純	承認
23-R082	当院に入院した患者さんを対象とした患者満足度と入院中の患者経験に関する研究	一般内科	医師	西澤 俊紀	承認
23-R083	手術検体で間質性肺炎があった症例のその後の間質性肺炎の進行	呼吸器内科	医師	徐 クララ	承認
23-RK048	新規高次機能評価ソフトの開発に関する共同研究	脳神経外科	医師	岡田 芳和	承認

上記事項に関し確かに研究倫理審査委員会において報告を行い、確認いたしました。

2023年9月26日

研究倫理審査委員会委員長 小島 史嗣

4.報告事項:既承認研究の軽微な変更・その他の報告(2023/8/15~2023/9/18審査分)

審査種類	承認番号	課題名	所属	職名	氏名	判定
変更申請	19-RZ169	生物学的製剤を含む全身性治療薬の適応候補となる乾癬患者を対象とした多施設共同オープンレジストリ(PSOLAR)	皮膚科	医師	新井 達	承認
変更申請	20-R203	フルダラビン・シタラビン・メルファラン・低線量全身照射による前処置を用いた同種移植におけるメルファランの薬物動態と移植後早期合併症との関連の探索的研究(SCT-MEL-AUC20)	小児科	医師	長谷川 大輔	承認
変更申請	21-RC180	BRCA病的バリエントを有する女性の乳房と卵巣の健康管理方法選択のためのデシジョンエイドの効果検証 —一群事前事後テストデザインと質的記述的研究の混合研究法による検証—	看護部	看護師	大川 恵	承認
変更申請	22-R061	入院前の健康の社会的決定因子が患者予後に与える影響	循環器内科	医師	鈴木 隆宏	承認
変更申請	22-R078	全身性エリテマトーデス(SLE)合併妊娠におけるヒドロキシクロロキン・アスピリン併用療法と妊娠合併症発症率についての研究	アレルギー膠原病科	医師	中井 健宏	承認
変更申請	22-R096	European League Against Rheumatism(EULAR) Scleroderma Trials and Research Group (EUSTAR) Cohortへの参加	アレルギー膠原病科	医師	岩田 太志	承認
変更申請	23-J006	高齢者の急性胆嚢炎における手術適応に関わる因子についての検討	臨床研修室	医師	吉田 碧	承認
変更申請	23-R012	心不全パスにおけるせん妄時指示導入後の評価	看護部	看護師	外園 里彩	承認

上記事項に関し確かに研究倫理審査委員会において報告を行い、確認いたしました。

2023年9月26日

研究倫理審査委員会委員長 小島 史嗣

5.報告事項:他委員会の承認報告(2023/8/15~2023/9/18審査分)

承認番号	課題名	所属	職名	氏名	審査区分	判定
23-CR014	【WJOG16722B】ホルモン受容体陽性HER2陰性早期乳癌の早期再発リスクを評価する多遺伝子アッセイ(MammaPrint/Blueprint)を用いた後方視的多施設共同観察研究	乳腺外科	医師	吉田 敦	新規申請	許可
23-CR015	【JPN-CRT研究】循環器疾患診療実態調査(JROAD)のデータベースとCRT患者の予後に関わる因子に関する研究	循環器内科	医師	中村 浩章	新規申請	許可
23-CR016	植込み型心臓電気デバイス治療に関する登録調査[New JCDTR 2023]	循環器内科	医師	増田 慶太	新規申請	許可
23-CR017	大腸憩室炎の多施設共同前向き観察研究	消化器内科	医師	金 允泰	新規申請	許可
23-T003	JCOG2110: オリゴ転移を有する進行乳癌に対する根治的局所療法追加の意義を検証するランダム化比較試験(OLIGAMI)	乳腺外科	医師	喜多 久美子	新規申請	許可
22-CR013	【Rare Oncogene】EGFRを除くドライバー遺伝子変異/転座陽性肺癌における免疫チェックポイント阻害薬治療の実態調査(NEJ059)	呼吸器内科	医師	西村 直樹	変更申請	許可
22-CRZ024	非小細胞肺癌の術後局所再発における化学放射線療法および化学放射線療法後デュルバルマブ維持療法の有効性及び安全性を検討する多機関共同後ろ向き観察研究(NEJ056)	呼吸器内科	医師	西村 直樹	変更申請	許可
19-T006	【AML-D16】ダウン症候群に発症した小児急性骨髄性白血病に対する層別化治療の多施設共同第II相試験	小児科	医師	長谷川 大輔	変更申請	許可
19-T011	【JCCG JRS-II LRA】横紋筋肉腫低リスクA群患者に対するVAC1.2(ビンクリスチン、アクチノマイシンD、シクロホスファミド1.2g/m ²)/VA療法の有効性及び安全性の評価 第II相臨床試験	小児科	医師	長谷川 大輔	変更申請	許可

承認番号	課題名	所属	職名	氏名	審査区分	判定
19-T012	【JCCG JRS-II LRB】横紋筋肉腫低リスクB群患者に対するVAC1.2(ビンクリスチン、アクチノマイシンD、シクロホスファミド1.2g/m ²)/VI療法の有効性及び安全性の評価 第II相臨床試験	小児科	医師	長谷川 大輔	変更申請	許可
19-T013	【JCCG JRS-II IR】横紋筋肉腫中間リスク群患者に対するVAC2.2(ビンクリスチン、アクチノマイシンD、シクロホスファミド2.2g/m ²)/VI(ビンクリスチン、イリノテカン)療法の有効性及び安全評価 第II相臨床試験	小児科	医師	長谷川 大輔	変更申請	許可
19-T014	【JCCG JRS-II HR】横紋筋肉腫高リスク群患者に対するVI(ビンクリスチン、イリノテカン)/VPC(ビンクリスチン、ピラルピシン、シクロホスファミド)/IE(イホスファミド、エトポシド)/VAC(ビンクリスチン、アクチノマイシンD、シクロホスファミド)療法の有効性及び安全性の評価 第II相	小児科	医師	長谷川 大輔	変更申請	許可
20-T010	【JCCG-JN-H-20】 高リスク神経芽腫に対する化学療法の追加及び予後不良群に対するKIR リガンド不一致同種臍帯血移植による層別化治療の多施設共同前向き臨床試験	小児科	医師	長谷川 大輔	変更申請	許可
21-T002	【JPLSG-ALL-B19】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	小児科	医師	長谷川 大輔	変更申請	許可
22-T001	【JCCG CNSGCT2021】初発中枢神経原発胚細胞腫瘍に対する化学療法併用放射線治療に関するランダム化比較試験	小児科	医師	長谷川 大輔	変更申請	許可
23-TZ001	抗頻拍ペーシングの送出タイミングの安全性と有効性を評価する多施設前向き無作為化臨床研究	循環器内科	医師	増田 慶太	変更申請	許可

上記事項に関し確かに研究倫理審査委員会において報告を行い、確認いたしました。

2023年9月26日

研究倫理審査委員会委員長 小島 史嗣

<別紙>

No.	整理番号	課題名	申請種類	所属	研究責任者 職名	氏名	審査状況
	15-R067	子どもの血液がんにおける環境・遺伝的要因についての研究	実施状況報告	小児科	医師	長谷川 大輔	審査完了
	18-R069①	足関節外側靭帯損傷の臨床経過に関する多施設前向きコホート研究	実施状況報告	外部組織	医師	剣持 雅彦	審査完了
	18-RC103	免疫異常の疑われる小児患者に対する各種免疫学的評価に関する研究	実施状況報告	小児科	医師	小野 林太郎	審査完了
	18-RZ013	電解水血液透析の治療実態に関する調査研究	実施状況報告	腎臓内科	医師	中山 昌明	審査完了
	20-RK066	人工知能を応用した血液透析支援システムの開発	実施状況報告	腎臓内科	医師	中山 昌明	審査完了
	21-R013	造影剤腎症発症リスク因子に関する検討	実施状況報告	腎臓内科	医師	中山 昌明	審査完了
	21-R062	糖尿病性腎症に対するLDLアフレシス療法に関する観察研究	実施状況報告	腎臓内科	医師	中山 昌明	審査完了
	22-R008	膠原病妊娠における骨粗鬆症・骨密度低下発症とその予測因子についての研究	実施状況報告	アレルギー-膠原病科	医師	中井 健宏	審査完了
	22-J010	救急外来におけるアセトアミノフェン点滴と血圧低下の関係	実施状況報告	集中治療科	医師	岡本 洋史	審査完了
	22-R096	European League Against Rheumatism(EULAR) Scleroderma Trials and Research Group (EUSTAR) Cohortへの参加	実施状況報告	アレルギー-膠原病科	医師	岩田 太志	審査完了
	19-T006	【AML-D16】ダウン症候群に発症した小児急性骨髄性白血病に対する層別化治療の多施設共同第II相試験	実施状況報告	小児科	医師	長谷川 大輔	審査完了
	20-T010	【JCCG-JN-H-20】高リスク神経芽腫に対する化学療法の追加及び予後不良群に対するKIR リガンド不一致同種臍帯血移植による層別化治療の多施設共同前向き臨床試験	実施状況報告	小児科	医師	長谷川 大輔	審査完了
	22-CR023	本邦心大血管リハビリテーションの問題点の抽出と対策の検討	実施状況報告	循環器内科	医師	小宮山 伸之	審査完了
	22-CRZ021	循環器疾患診療実態調査 (JROAD) のデータベースによる心臓サルコイドーシスの診療実態調査と二次調査に基づく診断・治療プロトコルの策定に関する研究【MYSTICS】	実施状況報告	循環器内科	医師	小宮山 伸之	審査完了
	22-R004	巨大前立腺肥大症に対するHoLEPの二期的モセレーションの至適手術間隔の検討	終了報告	泌尿器科	医師	遠藤 文康	審査完了
	17-R097	エストロゲン受容体陽性・低リスク非浸潤性乳管癌に対する非切除+内分泌療法の有用性に関する単群検証的試験	有害事象報告	乳癌外科	医師	喜多 久美子	審査完了
	19-T003	【MLL-17】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リ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	有害事象報告	小児科	医師	長谷川 大輔	審査完了
	19-T010	【JPLSG Haplo-SCT16】小児再発・難治性急性白血病に対する低用量抗胸腺細胞免疫グロブリンを用いたT細胞充満HLA/プロ移植の多施設共同単群非盲検試験	有害事象報告	小児科	医師	長谷川 大輔	審査完了
	20-T009	t(8;21)およびinv(16)陽性AYA・若年成人急性骨髄性白血病に対する微小残存病変を指標とするゲムツスマブ・オリガマイシン治療介入の有効性と安全性に関する臨床第II相試験	有害事象報告	小児科	医師	長谷川 大輔	審査完了
	20-T010	【JCCG-JN-H-20】高リスク神経芽腫に対する化学療法の追加及び予後不良群に対するKIR リガンド不一致同種臍帯血移植による層別化治療の多施設共同前向き臨床試験	有害事象報告	小児科	医師	長谷川 大輔	審査完了
	21-T002	【JPLSG-ALL-B19】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	有害事象報告	小児科	医師	長谷川 大輔	審査完了

1.新規申請(本審査) (2023/09/26審査分)

審査種類	承認番号	課題名	所属	職名	氏名	判定
本審査	23-R068	若年層の性的マイノリティにおける健康と福祉に関する総括的研究	公衆衛生大学院	特任研究員	Rolander Adam	継続審査

上記事項に関し確かに研究倫理審査委員会において報告を行い、確認いたしました。

2023年9月26日

研究倫理審査委員会委員長 小島 史嗣

3.報告事項:新規申請の承認報告(2023/8/15~2023/9/18審査分)

承認番号	課題名	所属	職名	氏名	判定
23-J019	敗血症患者における筋肉量と脳萎縮の程度に関連	臨床研修室	医師	金井 健明	承認
23-J020	当院における診断ミスのパターン分析	臨床研修室	医師	鈴木 雄哉	承認
23-J021	脳出血に伴う入院後低ナトリウム血症のリスク因子	臨床研修室	医師	井植 優豪	承認
23-J022	CKD患者における血清マグネシウム値と骨折の関係性	臨床研修室	医師	町田 大知	承認
23-R059	外回転成功因子についての検討	臨床研修室	医師	小松 恵	承認
23-R060	集中治療室退室後訪問記録からみた当院のPICSラウンドの現状及び課題の検討	看護部	看護師	島津 かおり	承認
23-R061	剖検時血液の細菌培養検査に関する検討	臨床検査科	医師	寺脇 博之	承認
23-R062	新生児胸腹部正面ポータブルX線検査における被検者の体重を考慮した撮影条件の検討	放射線科	診療放射線技師	宮本 舜也	承認
23-R063	摂食障害患者に対する中心静脈栄養併用高カロリー栄養療法での身体合併症について	心療内科	医師	種本 陽子	承認

承認番号	課題名	所属	職名	氏名	判定
23-R065	硬膜外無痛分娩からカテゴリー1緊急帝王切開に移行した症例におけるfailure of epidural labor analgesiaのリスク因子の検討	麻酔科	医師	滝澤 麻奈	承認
23-R066	自己免疫疾患患者の新型コロナワクチン接種判断に関連する患者特性の調査	公衆衛生大学院	修士課程	黒川 立樹	承認
23-R067	ゲノム解析に対する患者・家族の心理的負担の評価	内科	医師	伊佐 幸一郎	承認
23-R069	妊娠糖尿病の多職種連携・継続支援のためのクリニカルパスの作成	産科クリニック	助産師	松永 真由美	承認
23-R071	日本の小児コロナワクチンの接種率の低さに寄与する要因について(定性調査)	公衆衛生大学院	修士課程	奥村 正大	承認
23-R072	5類感染症移行後の新型コロナ感染症に対する予防行動に影響を与える要因に関する研究: Extended Parallel Process Modelを用いたメッセージ戦略の検討	公衆衛生大学院	修士課程	前川 慎一郎	承認
23-R073	Li-Fraumeni症候群を背景として当院で内視鏡的治療を施行した早期大腸癌の特徴について	消化器内科	医師	金 允泰	承認
23-R074	周術期術前外来の服薬アドヒアランスに影響を与える予測因子の検討に関する研究	薬剤部	薬剤師	大森 崇行	承認
23-R075	基本的な心不全緩和ケアトレーニングプログラムの学習効果に関する研究	循環器内科	医師	水野 篤	承認
23-R077	前立腺癌に対する放射線治療後の2次発癌についての検討	泌尿器科	医師	佐野 雅之	承認

承認番号	課題名	所属	職名	氏名	判定
23-R078	大腿骨近位部骨折の術後歩行能力と関連する因子の検討	リハビリテーション科	理学療法士	佐藤 宏幸	承認
23-R079	院外心肺停止に対して体外循環式心肺蘇生法(ECPR)実施後に気管切開術を要した患者の特徴	救急部	医師	磯川 修太郎	承認
23-R080	ECPR導入から30日後にCPC3であった症例が退院時CPC1-2に変化した症例の詳細の検討	救急部	医師	白崎 加純	承認
23-R081	Low flow timeが60分以上の院外心停止に対する体外循環式心肺蘇生法(ECPR)の有用性に関する研究	救急部	医師	白崎 加純	承認
23-R082	当院に入院した患者さんを対象とした患者満足度と入院中の患者経験に関する研究	一般内科	医師	西澤 俊紀	承認
23-R083	手術検体で間質性肺炎があった症例のその後の間質性肺炎の進行	呼吸器内科	医師	徐 クララ	承認
23-RK048	新規高次機能評価ソフトの開発に関する共同研究	脳神経外科	医師	岡田 芳和	承認

上記事項に関し確かに研究倫理審査委員会において報告を行い、確認いたしました。

2023年9月26日

研究倫理審査委員会委員長 小島 史嗣

4.報告事項:既承認研究の軽微な変更・その他の報告(2023/8/15~2023/9/18審査分)

審査種類	承認番号	課題名	所属	職名	氏名	判定
変更申請	19-RZ169	生物学的製剤を含む全身性治療薬の適応候補となる乾癬患者を対象とした多施設共同オープンレジストリ(PSOLAR)	皮膚科	医師	新井 達	承認
変更申請	20-R203	フルダラビン・シタラビン・メルファラン・低線量全身照射による前処置を用いた同種移植におけるメルファランの薬物動態と移植後早期合併症との関連の探索的研究(SCT-MEL-AUC20)	小児科	医師	長谷川 大輔	承認
変更申請	21-RC180	BRCA病的バリエントを有する女性の乳房と卵巣の健康管理方法選択のためのデシジョンエイドの効果検証 —一群事前事後テストデザインと質的記述的研究の混合研究法による検証—	看護部	看護師	大川 恵	承認
変更申請	22-R061	入院前の健康の社会的決定因子が患者予後に与える影響	循環器内科	医師	鈴木 隆宏	承認
変更申請	22-R078	全身性エリテマトーデス(SLE)合併妊娠におけるヒドロキシクロロキン・アスピリン併用療法と妊娠合併症発症率についての研究	アレルギー膠原病科	医師	中井 健宏	承認
変更申請	22-R096	European League Against Rheumatism(EULAR) Scleroderma Trials and Research Group (EUSTAR) Cohortへの参加	アレルギー膠原病科	医師	岩田 太志	承認
変更申請	23-J006	高齢者の急性胆嚢炎における手術適応に関わる因子についての検討	臨床研修室	医師	吉田 碧	承認
変更申請	23-R012	心不全パスにおけるせん妄時指示導入後の評価	看護部	看護師	外園 里彩	承認

上記事項に関し確かに研究倫理審査委員会において報告を行い、確認いたしました。

2023年9月26日

研究倫理審査委員会委員長 小島 史嗣

5.報告事項:他委員会の承認報告(2023/8/15~2023/9/18審査分)

承認番号	課題名	所属	職名	氏名	審査区分	判定
23-CR014	【WJOG16722B】ホルモン受容体陽性HER2陰性早期乳癌の早期再発リスクを評価する多遺伝子アッセイ(MammaPrint/Blueprint)を用いた後方視的多施設共同観察研究	乳腺外科	医師	吉田 敦	新規申請	許可
23-CR015	【JPN-CRT研究】循環器疾患診療実態調査(JROAD)のデータベースとCRT患者の予後に関わる因子に関する研究	循環器内科	医師	中村 浩章	新規申請	許可
23-CR016	植込み型心臓電気デバイス治療に関する登録調査[New JCDTR 2023]	循環器内科	医師	増田 慶太	新規申請	許可
23-CR017	大腸憩室炎の多施設共同前向き観察研究	消化器内科	医師	金 允泰	新規申請	許可
23-T003	JCOG2110: オリゴ転移を有する進行乳癌に対する根治的局所療法追加の意義を検証するランダム化比較試験(OLIGAMI)	乳腺外科	医師	喜多 久美子	新規申請	許可
22-CR013	【Rare Oncogene】EGFRを除くドライバー遺伝子変異/転座陽性肺癌における免疫チェックポイント阻害薬治療の実態調査(NEJ059)	呼吸器内科	医師	西村 直樹	変更申請	許可
22-CRZ024	非小細胞肺癌の術後局所再発における化学放射線療法および化学放射線療法後デュルバルマブ維持療法の有効性及び安全性を検討する多機関共同後ろ向き観察研究(NEJ056)	呼吸器内科	医師	西村 直樹	変更申請	許可
19-T006	【AML-D16】ダウン症候群に発症した小児急性骨髄性白血病に対する層別化治療の多施設共同第II相試験	小児科	医師	長谷川 大輔	変更申請	許可
19-T011	【JCCG JRS-II LRA】横紋筋肉腫低リスクA群患者に対するVAC1.2(ビンクリスチン、アクチノマイシンD、シクロホスファミド1.2g/m ²)/VA療法の有効性及び安全性の評価 第II相臨床試験	小児科	医師	長谷川 大輔	変更申請	許可

承認番号	課題名	所属	職名	氏名	審査区分	判定
19-T012	【JCCG JRS-II LRB】横紋筋肉腫低リスクB群患者に対するVAC1.2(ビンクリスチン、アクチノマイシンD、シクロホスファミド1.2g/m ²)/VI療法の有効性及び安全性の評価 第II相臨床試験	小児科	医師	長谷川 大輔	変更申請	許可
19-T013	【JCCG JRS-II IR】横紋筋肉腫中間リスク群患者に対するVAC2.2(ビンクリスチン、アクチノマイシンD、シクロホスファミド2.2g/m ²)/VI(ビンクリスチン、イリノテカン)療法の有効性及び安全評価 第II相臨床試験	小児科	医師	長谷川 大輔	変更申請	許可
19-T014	【JCCG JRS-II HR】横紋筋肉腫高リスク群患者に対するVI(ビンクリスチン、イリノテカン)/VPC(ビンクリスチン、ピラルピシン、シクロホスファミド)/IE(イホスファミド、エトポシド)/VAC(ビンクリスチン、アクチノマイシンD、シクロホスファミド)療法の有効性及び安全性の評価 第II相	小児科	医師	長谷川 大輔	変更申請	許可
20-T010	【JCCG-JN-H-20】 高リスク神経芽腫に対する化学療法の追加及び予後不良群に対するKIR リガンド不一致同種臍帯血移植による層別化治療の多施設共同前向き臨床試験	小児科	医師	長谷川 大輔	変更申請	許可
21-T002	【JPLSG-ALL-B19】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	小児科	医師	長谷川 大輔	変更申請	許可
22-T001	【JCCG CNSGCT2021】初発中枢神経原発胚細胞腫瘍に対する化学療法併用放射線治療に関するランダム化比較試験	小児科	医師	長谷川 大輔	変更申請	許可
23-TZ001	抗頻拍ペーシングの送出タイミングの安全性と有効性を評価する多施設前向き無作為化臨床研究	循環器内科	医師	増田 慶太	変更申請	許可

上記事項に関し確かに研究倫理審査委員会において報告を行い、確認いたしました。

2023年9月26日

研究倫理審査委員会委員長 小島 史嗣

<別紙>

No.	整理番号	課題名	申請種類	所属	研究責任者 職名	氏名	審査状況
	15-R067	子どもの血液がんにおける環境・遺伝的要因についての研究	実施状況報告	小児科	医師	長谷川 大輔	審査完了
	18-R069①	足関節外側靭帯損傷の臨床経過に関する多施設前向きコホート研究	実施状況報告	外部組織	医師	剣持 雅彦	審査完了
	18-RC103	免疫異常の疑われる小児患者に対する各種免疫学的評価に関する研究	実施状況報告	小児科	医師	小野 林太郎	審査完了
	18-RZ013	電解水血液透析の治療実態に関する調査研究	実施状況報告	腎臓内科	医師	中山 昌明	審査完了
	20-RK066	人工知能を応用した血液透析支援システムの開発	実施状況報告	腎臓内科	医師	中山 昌明	審査完了
	21-R013	造影剤腎症発症リスク因子に関する検討	実施状況報告	腎臓内科	医師	中山 昌明	審査完了
	21-R062	糖尿病性腎症に対するLDLアフレシス療法に関する観察研究	実施状況報告	腎臓内科	医師	中山 昌明	審査完了
	22-R008	膠原病妊娠における骨粗鬆症・骨密度低下発症とその予測因子についての研究	実施状況報告	アレルギー-膠原病科	医師	中井 健宏	審査完了
	22-J010	救急外来におけるアセトアミノフェン点滴と血圧低下の関係	実施状況報告	集中治療科	医師	岡本 洋史	審査完了
	22-R096	European League Against Rheumatism(EULAR) Scleroderma Trials and Research Group (EUSTAR) Cohortへの参加	実施状況報告	アレルギー-膠原病科	医師	岩田 太志	審査完了
	19-T006	【AML-D16】ダウン症候群に発症した小児急性骨髄性白血病に対する層別化治療の多施設共同第II相試験	実施状況報告	小児科	医師	長谷川 大輔	審査完了
	20-T010	【JCCG-JN-H-20】高リスク神経芽腫に対する化学療法の追加及び予後不良群に対するKIR リガンド不一致同種臍帯血移植による層別化治療の多施設共同前向き臨床試験	実施状況報告	小児科	医師	長谷川 大輔	審査完了
	22-CR023	本邦心大血管リハビリテーションの問題点の抽出と対策の検討	実施状況報告	循環器内科	医師	小宮山 伸之	審査完了
	22-CRZ021	循環器疾患診療実態調査 (JROAD) のデータベースによる心臓サルコイドーシスの診療実態調査と二次調査に基づく診断・治療プロトコルの策定に関する研究【MYSTICS】	実施状況報告	循環器内科	医師	小宮山 伸之	審査完了
	22-R004	巨大前立腺肥大症に対するHoLEPの二期的モセレーションの至適手術間隔の検討	終了報告	泌尿器科	医師	遠藤 文康	審査完了
	17-R097	エストロゲン受容体陽性・低リスク非浸潤性乳管癌に対する非切除+内分泌療法の有用性に関する単群検証的試験	有害事象報告	乳癌外科	医師	喜多 久美子	審査完了
	19-T003	【MLL-17】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リ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	有害事象報告	小児科	医師	長谷川 大輔	審査完了
	19-T010	【JPLSG Haplo-SCT16】小児再発・難治性急性白血病に対する低用量抗胸腺細胞免疫グロブリンを用いたT細胞充満HLA/プロ移植の多施設共同単群非盲検試験	有害事象報告	小児科	医師	長谷川 大輔	審査完了
	20-T009	t(8;21)およびinv(16)陽性AYA・若年成人急性骨髄性白血病に対する微小残存病変を指標とするゲムツスマブ・オリガマイシン治療介入の有効性と安全性に関する臨床第II相試験	有害事象報告	小児科	医師	長谷川 大輔	審査完了
	20-T010	【JCCG-JN-H-20】高リスク神経芽腫に対する化学療法の追加及び予後不良群に対するKIR リガンド不一致同種臍帯血移植による層別化治療の多施設共同前向き臨床試験	有害事象報告	小児科	医師	長谷川 大輔	審査完了
	21-T002	【JPLSG-ALL-B19】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	有害事象報告	小児科	医師	長谷川 大輔	審査完了