

2023年 7月 倫理審査委員会 報告事項 (6月(未報告分)～7月分)

迅速審査

○新規申請:研究等の実施について迅速審査を行った。

受付番号	課題名	当院研究責任者	所属	研究期間	審査結果	
729	臍頭十二指腸切除術における門脈合併切除例の検討	日置 勝義	外科科長	2023年6月26日 倫理審査委員会承認日	～ 2024年3月31日	承認
730	胆道腫瘍に対する腫瘍免疫バランスに注目した抗腫瘍療法の治療効果の検討	皿谷 洋祐	内科科長	2023年6月26日 倫理審査委員会承認日	～ 2027年12月31日	承認
731	重症喘息に対する生物学的製剤使用実態に関する後ろ向き観察研究	滝 貴大	内科医師	2023年6月26日 倫理審査委員会承認日	～ 2024年3月31日	承認
732	ロボット支援下肺葉切除術の有効性と安全性の検討	山田 英司	呼吸器外科 統括科長	2023年6月26日 倫理審査委員会承認日	～ 2030年3月31日	承認
733	内胸リンパ節を含む乳房全切除後放射線療法(PMRT)における放射線肺臓炎の発生頻度の検討	松田 恵治	放射線治療科 医長	2023年6月26日 倫理審査委員会承認日	～ 2023年11月30日	承認
734	救命救急センターICUでの持参薬鑑別における保険薬局の情報の有用性について	前原 健司	薬剤科 薬剤師	2023年6月26日 倫理審査委員会承認日	～ 2023年7月29日	承認
735	救命救急センターICU及びHCUにおける病棟薬剤業務の現状と課題	前原 健司	薬剤科 薬剤師	2023年6月26日 倫理審査委員会承認日	～ 2023年8月31日	承認

○変更申請:研究等の変更について迅速審査を行った。

受付番号	課題名	当院研究責任者	所属	研究期間	審査結果	
445	乳房および腋窩手術後患者に対するリハビリテーションの有効性について	永井 育代	リハビリテーション科 作業療法士	2019年3月29日	～ 登録期間: 2021年4月31日 観察期間: 2022年7月1日 研究期間: 2025年3月31日	承認

○変更申請:研究等の変更について迅速審査を行った。

受付番号	課題名	当院研究責任者	所属	研究期間	審査結果
500	アジア人の非小細胞肺癌における個別化医療の確立を目指した、遺伝子スクリーニングとモニタリングのための多施設共同前向き観察研究:(LC-SCRUM-Asia)	高田 一郎	内科 統括科長	2019年12月5日 ~ 2041年3月31日	承認
566	トリプルネガティブ乳癌患者に対するアテゾリズマブの前向き観察研究(JBCRG-C08 ATTRIBUTE)	山下 哲正	乳腺甲状腺外科 科長	2020年 12月 28日 ~ 登録期間: 登録日より3年 総研究期間: 総括報告書承認までの 期間	承認
609	補助循環用ポンプカテーテルに関するレジストリ事業 J-PVAD	吉川 昌樹	循環器内科 統括科長	2021年8月30日 ~ 2025年12月31日	承認

報告事項

○特定臨床研究終了報告:当院で実施中の特定臨床研究の終了について報告があった。

受付番号	課題名	当院研究責任者	所属	研究期間	報告日
495	局所進行期非小細胞肺癌に対するCDDP + S-1併用化学放射線治療後のDurvalumab維持療法(第II相試験) Samurai 1901	高田 一郎	内科 統括科長	2019年11月19日 (倫理委員会研究実施許 可日) ~ 2023年4月30日	2023年6月22日

○特定臨床研究モニタリング結果報告:当院で実施中の特定臨床研究のモニタリングを行った結果について報告があった。

受付番号	課題名	当院研究責任者	所属	研究期間	報告日
354	JBCRG-MO6(EMERALD) HER2陽性進行・再発乳癌におけるトラスツズマブ、ペルツズマブ、タキサン併用療法とトラスツズマブ、ペルツズマブ、エリブリン併用療法を比較検討する第III相臨床研究	久保 慎一郎	乳腺甲状腺外科 科長	2017年12月25日 (倫理委員会承認日) ~ 登録期間: 2021年6月 観察期間: 2023年6月まで 生存調査実施: 2024年12月31日 総研究期間: 2025年12月31日	2023年7月14日

○特定臨床研究定期報告: 当院で実施中の特定臨床研究の実施状況について報告があった。

受付番号	課題名	当院研究責任者	所属	研究期間	報告日
314	Borderline Resectable 膵癌を対象とした術前ゲムシタビン+ナブパクリタキセル療法と術前S-1併用放射線療法のランダム化比較試験 (GABARNANCE Trial)	貞森 裕	外科 副院長	2017年5月29日 ~ 2025年9月15日	2023年7月4日

○中央一括審査に伴う届出(新規): 中央一括審査依頼の可否について院内決裁を行った。

受付番号	課題名	当院研究責任者	所属	研究期間	審査依頼(許可日)
738	日本網膜硝子体学会 (Japanese Retina and Vitreous Society) における黄斑前膜レジストリ研究	高橋 耕介	眼科 科長	院内実施許可日 ~ 2025年12月31日	許可 (2023年6月28日)
739	転移性尿路上皮癌のバベンチオ維持療法に対する予測/予後因子探索研究	高本 篤	泌尿器科 科長	院内実施許可日 ~ 不明	許可 (2023年7月4日)

○中央一括審査結果報告と当院での研究実施の許可(新規):
中央一括審査結果報告の提出があり当院での研究実施の許可について院内決裁を行った。

受付番号	課題名	当院研究責任者	所属	研究期間	研究の実施(許可日)
727	食道胃接合部腺癌に対するDOS or FLOTを用いた術前化学療法のランダム化第II/III相試験(JCOG2203)	浅海 信也	外科 統括科長	2023年6月14日 (院内実施許可日) ~ 2032年5月31日 予定登録期間:5年 追跡期間:登録終了後3年 解析期間:1年 総研究期間:9年	許可 (2023年6月14日)
728	進行性前立腺癌に対するアパルタミドの治療効果を調査する後ろ向き研究	高本 篤	泌尿器科 科長	2023年6月23日 (院内実施許可日) ~ 2024年3月31日	許可 (2023年6月23日)

○中央一括審査結果報告と当院での研究実施の許可(新規):
中央一括審査結果報告の提出があり当院での研究実施の許可について院内決裁を行った。

受付番号	課題名	当院研究責任者	所属	研究期間	研究の実施(許可日)
736	深層学習・空間的遺伝子発現 融合基盤の構築によるCDK4/6阻害薬の薬効解明	池田 雅彦	乳腺甲状腺外科 統括科長	2023年6月28日 (院内実施許可日) ~ 2027年9月30日	許可 (2023年6月28日)
737	JCOG2204: 大型3型・4型胃がんに対する術前化学療法としての5-FU+レボホリナート+オキサリプラチン+ドセタキセル(FLOT)療法とドセタキセル+オキサリプラチン+S-1(DOS)療法の有効性を探索するランダム化第II相試験(SCHIRRUS FLOT/DOS)	浅海 信也	外科 統括科長	2023年7月11日 (院内実施許可日) ~ 2031年6月30日	許可 (2023年7月11日)

○中央一括倫理審査に伴う届出および審査結果報告による当院での研究継続の許可(変更):
中央一括審査の届出と審査結果報告の提出があり当院での研究継続の許可について院内決裁を行った。

受付番号	課題名	当院研究責任者	所属	研究期間	研究の継続(許可日)
661	診断時切除不能Stage IV胃癌に対するconversion therapyの治療成績に関する多機関共同観察研究	浅海 信也	外科 がん診療統括部長	2023年6月19日 (院内実施許可日) ~ 2027年12月31日	許可 (2023年6月19日)
314	Borderline Resectable 膵癌を対象とした術前ゲムシタビン+ナブパクリタキセル療法と術前S-1併用放射線療法のランダム化比較試験(GABARNANCE Trial)	貞森 裕	外科 副院長	2017年5月29日 ~ 2025年9月15日	許可 (2023年7月4日)