

天理よろづ相談所病院 臨床研究等に関する倫理委員会 議事録

開催日時：2024年1月19日（金）17:00～17:35

開催場所：天理よろづ相談所病院 本館 4階会議室及びWeb

出席委員名：大野 仁嗣、森岡 正彦、杉田 忠知、三浦 綾子（Web参加）、
岡田 正彦（Web参加）、黒田 典子

— 新規臨床研究の審査 —

管理番号	研究名	申請科	責任医師	申請日
中 23-04	全身性エリテマトーデス患者の疾患レジストリー構築	総合内科	三宅 啓史	2023/12/11

【審議内容】

昭和大学で当院含め一括審査され承認されたが、患者質問票の質問数が多く、かつデリケートな内容の為当院で実施可能かどうか委員の意見を伺う。

⇒責任医師より追加資料提出：同意取得の際に、質問紙の全内容を開示し被験者が内容を事前に確認した上で意思決定を行う事、また質問内容について回答するか否かを自由に選択でき回答を省略する事も可能であることを保証しながら実施する。

⇒研究対象者と研究 ID を対比させる対比表の管理について、外部から切り離されたコンピュータ内で保管し、漏洩紛失等が生じない措置を行うよう責任医師へ指示する。

【審議結果】 承認

— 迅速審査の報告 —

【新規審査】

管理番号	研究名	申請科	責任医師	申請日
臨 23-01	先天奇形症候群における遺伝的原因の探索	小児科	舞鶴 賀奈子	2023/12/13
中 23-01	eCura System の外的妥当性に関する多機関共同後ろ向き観察研究	消化器内科	栃尾 智正	2023/12/13
中 23-02	エンフォルツマブドチンによる皮膚障害の発症様式に関する多機関共同観察研究	泌尿器	奥村 和弘	2023/12/13

中 23-03	抗リン脂質抗体症候群及び抗リン脂質抗体症候群疑い患者における前向き研究 (J-RAPS)	総合内科	三宅 啓史	2023/12/18
中 23-05	心臓サルコイドーシスの診療実態に関する多施設前向き登録研究 (MYSTICS-PRO)	循環器内科	田村 俊寛	2023/12/18
臨 23-02	がん患者における大動脈弁狭窄症に対する TAVI の予後についての検討	循環器内科	坂本 二郎	2023/12/28
臨 23-03	はじめて父親となる男性が親になることを“自分のこととして捉える”尺度の開発	看護部	田口 千里	2023/12/28

※臨 23-03 以外の審査については、利益相反に関しても審査し、承認された。

【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 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	研究終了日の明確化と COI 変更に伴う変更申請	循環器内科	坂本二郎	2023/12/18
臨 815	1・2 世代薬剤溶出性ステント留置後のステント血栓症に関するレトロスペクティブ多施設レジストリー	研究期間延長に伴う変更申請	循環器内科	榎本操一郎	2023/12/28
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に伴う変更申請	循環器内科	田村俊寛	2023/12/1
特 1319	Single Catheter Primary PCI 法による ST 上昇型急性心筋梗塞に対する虚血時間短縮の研究 (SPEEDY PCI)	他施設の情報変更	循環器内科	田村俊寛	2023/12/11
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に伴う変更申請	循環器内科	田村俊寛	2023/12/11
特 1370	胃癌術後患者における経口的栄養補助 (ONS) の有用性の検討：多機関共同非盲検ランダム化比較試験	誤記修正、研究期間延長等に伴う変更申請	消化器外科	山本道宏	2023/12/18
特 1039	非弁膜症性心房細動を合併する冠動脈インターベンション施行患者の経口抗凝固薬と抗血小板薬の至適併用療法：多施設、前向き、無作為化比較試験 (OPTIMA-AF)	研究期間の延長による変更申請	循環器内科	田村俊寛	2023/12/18
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に伴う変更申請	循環器内科	田村俊寛	2023/12/28
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	参加施設追加	循環器内科	田村俊寛	2023/12/28
特 1319	Single Catheter Primary PCI 法による ST 上昇型急性心筋梗塞に対する虚血時間短縮の研究 (SPEEDY PCI)	実施実施計画書の中止基準変更	循環器内科	田村俊寛	2023/12/28

中	1433	臨床病期 IA3 期の肺野末梢充実型非小細胞肺癌に対する肺葉切除と区域切除のランダム化比較第Ⅲ相試験 (WJOG16923L)	参加施設追加に伴う変更申請	呼吸器外科	中川達雄	2023/12/1
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に伴う変更申請	泌尿器科	川西博晃	2023/12/1
中	1358	呼吸器疾患の胸部 CT 画像解析：多施設共同研究	参加施設追加に伴う変更申請	呼吸器内科	羽白高	2023/12/11

【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	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-	定期報告	血液内科	赤坂尚司	2023/12/11
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	定期報告	血液内科	赤坂尚司	2023/12/11
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-	定期報告	血液内科	赤坂尚司	2023/12/15
特	1039	非弁膜症性心房細動を合併する冠動脈インターベンション施行患者の経口抗凝固薬と抗血小板薬の至適併用療法：多施設、前向き、無作為化比較試験 (OPTIMA-AF)	定期報告	循環器内科	田村俊寛	2023/12/18

【重篤な有害事象】

管理番号	研究名	申請内容	申請科	責任医師	承認/報告日	
特	1325	成人急性リンパ性白血病に対する治療プロトコール (JSCT ALL/MRD2023)	他施設で発生した重篤な有害事象についての取扱決定書が発行	血液内科	赤坂尚司	2023/12/1
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	当院で発生した重篤な有害事象の第 2 報	泌尿器科	川西博晃	2023/12/1
特	1325	成人急性リンパ性白血病に対する治療プロトコール (JSCT ALL/MRD2023)	他施設で発生した重篤な有害事象についての取扱決定書が発行	血液内科	赤坂尚司	2023/12/1
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の報告と取扱決定書が発行	血液内科	赤坂尚司	2023/12/1
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の報告	血液内科	赤坂尚司	2023/12/11

特	1007	脳梗塞の既往を有する非弁膜症性心房細動患者に対し、エドキサバンによる抗凝固療法を基礎治療にカテーテルアブレーションの有用性を検証する多施設共同ランダム化比較研究	他施設で発生した重篤な有害事象の報告	脳神経内科	末長敏彦	2023/12/11
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	他施設の疾病等の報告	泌尿器科	川西博晃	2023/12/28

【不適合報告】

管理番号		研究名	申請内容	申請科	責任医師	承認/報告日
特	1370	胃癌術後患者における経口的栄養補助(ONS)の有用性の検討: 多機関共同非盲検ランダム化比較試験	他施設で発生した重篤な不適合報告	消化器外科	山本道宏	2023/12/18

【終了報告】

管理番号		研究名	申請内容	申請科	責任医師	承認/報告日
臨	1214	日本における血液疾患患者を対象とするCOVID-19罹患状況、予後に関する横断研究	終了報告	血液内科	赤坂尚司	2023/12/28

【自己申告による利益相反】

	研究名	診療科	責任医師	分担医師	申告すべきCOI
61	肥大型心筋症の診療実態に関する多施設前向き登録研究 (PREVAIL HCM)	循環器内科	田村 俊寛	田巻 庸道	全員なし

— 今後の倫理委員会の運用について —

- 倫理委員会の運用変更について
- 来年度の運用について

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の問題がない事を確認した。