

倫理審査委員会審議概要(令和6年度)

○新規申請

整理番号 2024	審査日 報告日	申請課題名	申請者名		判定	備考
2024-001	4月10日	保険適応外治療に関する審査(チタニウムエクステンダー)	腎臓内科	山本 準也	承認	
2024-002	4月9日	膵頭十二指腸切除後の膵液瘻予防についての検討(後ろ向き観察研究)	外科	財津 雅昭	承認	迅速審査
2024-003	4月18日	肺癌における周術期個別化医療の確立を目指した遺伝子スクリーニングと微小残存病変のモニタリングのための多施設共同前向き観察研究(LC-SCRUM-Advantage/MRD) 説明同意文書	呼吸器センター	原田 敏之	承認	迅速審査
2024-004	4月18日	JCHO北海道病院における無痛分娩の助産ケアに関する実践報告	4階南病棟助産師	石岡 秀子	承認	迅速審査
2024-005	4月24日	人工股関節置換術におけるステム前後捻自由度の解析	整形外科	浅野 毅	承認	迅速審査
2024-006	4月30日	糖尿病患者における認知機能低下と身体機能の関連	リハビリテーション部	皆川 俊太	承認	迅速審査
2024-007	5月8日	肺切除に対するロボット支援手術導入	外科	数井 啓蔵	承認	
2024-009	5月23日	「日本における大腿骨近位部骨折の適正治療を目指したナショナルデータベースの作成」	整形外科	酒井 俊彦	承認	迅速審査
2024-010	5月24日	「75歳以上の未治療進行非小細胞肺癌患者における免疫療法併用化学療法の有効性と安全性を検討する多機関共同後ろ向き観察研究(NEJ057)」	呼吸器センター	原田 敏之	承認	迅速審査
2024-011	5月31日	「マルチフィクスネイル ラグスクリューの有用性と安全性の検討」	整形外科	浅野 毅	承認	迅速審査
2024-012	6月18日	「新たに糖尿病教育入院を行う看護師への効果的な指導について」	外来看護師	笹本 陽子	承認	迅速審査
2024-013	6月18日	「新たに糖尿病教育入院を行う看護師への効果的な指導について」	老健介護福祉士	酢谷 佳光	承認	迅速審査
2024-016	6月28日	アジアにおける肺癌個別化医療の確立を目指したゲノムスクリーニング研究	呼吸器センター	原田 敏之	承認	迅速審査
2024-018	8月7日	「非小細胞肺癌を対象としたがん免疫療法の治療効果に関するAI予測システム開発における検討」(HOT2102)	呼吸器センター	原田 敏之	承認	迅速審査
2024-019	8月14日	肝部分切除および肝外側区切除に対するロボット支援手術導入	外科	数井 啓蔵	承認	
2024-020	8月14日	膵体尾部切除に対するロボット支援手術導入	外科	数井 啓蔵	承認	
2024-021	8月23日	「慢性肝疾患患者における観血的処置時の選択的TPOアゴニストの有効性の検討」	消化器内科	馬場 英	承認	迅速審査

倫理審査委員会審議概要(令和6年度)

○新規申請

整理番号 2024	審査日 報告日	申請課題名	申請者名		判定	備考
2024-022	9月9日	「脳転移を有する非小細胞肺癌(NSCLC)に対する初回治療における免疫チェックポイント阻害薬(ICI)を含む治療の効果についての多施設後ろ向き観察研究 (NEJ 060)	呼吸器センター	原田 敏之	承認	迅速審査
2024-023	9月30日	院内製剤「鼓膜麻酔液」の製造プロトコール変更	耳鼻咽喉科	太田 亮	承認	通常
2024-024	10月11日	せん妄ハイリスク患者の促進因子への介入 ～せん妄ハイリスクアセスメントシートの見直しを行って～	5階南病棟看護師	岩本 英未	承認	迅速審査
2024-025	10月15日	特定保健指導体制見直しによる初回面談実施率についての報告	保健看護科保健師	村井 ひかり	承認	迅速審査
2024-026	10月15日	A病院における副看護師長看護管理研修の実施報告	透析室看護師	相良 一枝	承認	迅速審査
2024-027	10月15日	慢性腎臓病(CKD)合併高トリグリセライド(TG)血症患者を対象としたペマフィブラート投与による腎機能への影響の検証研究	腎臓内科	山本 準也	承認	迅速審査
2024-032	12月16日	上肢変形性関節症患者における日常生活動作の4D-CT解析	整形外科	芝山 浩樹	承認	迅速審査
2024-034	12月25日	「肺扁平上皮がんにおけるSPARC発現強度とカルボプラチン+nab-パクリタキセル及びドセタセルの効果の関連を検討する後ろ向き観察研究(CJLSG2402)」	呼吸器センター	原田 敏之	承認	迅速審査
2024-035	12月25日	「Uncommon EGFR遺伝子変異陽性未治療進行非扁平上皮非小細胞肺癌を対象としたオシメルチニブ+プラチナ製剤(シスプラチンまたはカルボプラチン)+ペメトレキセド併用療法の第II相試験(NEJ067/OPAL2)」	呼吸器センター	原田 敏之	承認	迅速審査
2024-037	2月6日	急性腎盂腎炎の分離菌と薬剤感受性に関する多施設共同後方視的観察研究	泌尿器科	高柳 明夫	承認	迅速審査

倫理審査委員会審議概要(令和6年度)

○承認事項変更申請

整理番号 2024	審査日 報告日	申請課題名	申請者名		判定	備考
2022-001	3月27日	高感度多遺伝子検査システムMINTSIによる、細胞診検体を用いた肺癌druggable遺伝子変異検索(NEJ021C)	呼吸器センター	原田 敏之	承認	迅速審査
2021-008	4月1日	代謝異常に関連する脂肪性肝疾患患者への代謝異常治療薬による肝病変進展抑制効果の検討	消化器内科	馬場 英	承認	迅速審査
2022-005	5月20日	COVID-19感染者における健康と回復に関するコホート研究Ⅱ(略称:COVID-19 Recovery StudyⅡ:CORESⅡ)	呼吸器センター	原田 敏之	承認	迅速審査
2022-002	6月10日	「中枢神経系への転移を有するEGFR遺伝子変異陽性の患者でオシメルチニブが無効となった患者に対して、白金製剤+ペメトレキセドと白金製剤+ペメトレキセド+オシメルチニブの比較試験」(TORG1938)	呼吸器センター	原田 敏之	承認	迅速審査
2020-034	6月24日	PD-L1発現50%未満高齢者非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペムブロリズマブ+ペメトレキセド療法の第2相試験: CJLSG1901	呼吸器センター	原田 敏之	承認	迅速審査
2022-006	6月26日	COVID-19感染者における健康と回復に関するコホート研究Ⅰ(略称:COVID-19 Recovery StudyⅠ:CORESⅠ)	呼吸器センター	原田 敏之	承認	迅速審査
2022-24	6月28日	気管支喘息とCOPDの合併病態に焦点を当てた慢性気道疾患患者の長期予後調査(PIRICA2 study)	呼吸器内科	長井 桂	承認	迅速審査
2022-002	7月11日	「中枢神経系への転移を有するEGFR遺伝子変異陽性の患者でオシメルチニブが無効となった患者に対して、白金製剤+ペメトレキセドと白金製剤+ペメトレキセド+オシメルチニブの比較試験」(TORG1938)	呼吸器センター	原田 敏之	承認	迅速審査
2020-007	7月11日	「COVID-19に関するレジストリ研究(COVIREGI-JP)」	呼吸器センター	原田 敏之	承認	迅速審査
2022-005	7月8日	COVID-19感染者における健康と回復に関するコホート研究Ⅱ(略称:COVID-19 RECOVERY STUDYⅡ:CORESⅡ)[実施届2022-005]	呼吸器センター	原田 敏之	承認	迅速審査
2020-034	7月23日	PD-L1発現50%未満高齢者非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペムブロリズマブ+ペメトレキセド療法の第2相試験: CJLSG1901	呼吸器センター	原田 敏之	承認	迅速審査
2022-32	7月25日	尿路上皮癌を対象とした多施設共同後ろ向き観察研究	泌尿器科	高柳 明夫	承認	迅速審査
2022-005	8月23日	COVID-19感染者における健康と回復に関するコホート研究Ⅱ(略称:COVID-19 Recovery StudyⅡ:CORESⅡ)	呼吸器センター	原田 敏之	承認	迅速審査
2022-002	9月12日	「中枢神経系への転移を有するEGFR遺伝子変異陽性の患者でオシメルチニブが無効となった患者に対して、白金製剤+ペメトレキセドと白金製剤+ペメトレキセド+オシメルチニブの比較試験」(TORG1938)	呼吸器センター	原田 敏之	承認	迅速審査
2020-012	10月25日	高齢者非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン・ペメトレキセド・アテゾリズマブ併用後ペメトレキセド・アテゾリズマブ維持療法の第Ⅱ相試験(CJLSG1902)	呼吸器センター	原田 敏之		定期報告
2020-012	10月1日	高齢者非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン・ペメトレキセド・アテゾリズマブ併用後ペメトレキセド・アテゾリズマブ維持療法の第Ⅱ相試験(CJLSG1902)	呼吸器センター	原田 敏之	承認	迅速審査
2023-021 (変更)	10月18日	「中枢神経系への転移を有するEGFR遺伝子変異陽性の患者でオシメルチニブが無効となった患者に対して、白金製剤+ペメトレキセドと白金製剤+ペメトレキセド+オシメルチニブの比較試験」(TORG1938)	呼吸器センター	原田 敏之	承認	迅速審査

倫理審査委員会審議概要(令和6年度)

○承認事項変更申請

整理番号 2024	審査日 報告日	申請課題名	申請者名		判定	備考
2023-021 (変更)	10月18日	「中枢神経系への転移を有するEGFR遺伝子変異陽性の患者でオシメルチニブが無効となった患者に対して、白金製剤+ペメトレキセドと白金製剤+ペメトレキセド+オシメルチニブの比較試験」(TORG1938)	呼吸器センター	原田 敏之	承認	迅速審査
2023-019	10月15日	骨粗鬆症を有する血液透析患者へのテリパラチドオートインジェクター製剤の安全性と有効性の検討	腎臓内科	山本 準也	承認	迅速審査
2022-005 (変更)	10月17日	COVID-19感染者における健康と回復に関するコホート研究Ⅱ	呼吸器センター	原田 敏之	承認	迅速審査
2021-004 (変更)	10月15日	腹膜透析患者における糖尿病治療薬SGLT2阻害薬の有効性・安全性の検討	腎臓内科	山本 準也	承認	迅速審査
2023-020 (実施)	10月31日	PD-L1発現50%以上の非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペムブロリズマブ単剤とペムブロリズマブ+カルボプラチン+ペメトレキセド併用療法のランダム化第3相試験(NHO-Pembro-NSCLC)	呼吸器センター	原田 敏之	承認	迅速審査
2023-020 (実施)	10月25日	「PD-L1発現50%以上の非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペムブロリズマブ単剤とペムブロリズマブ+カルボプラチン+ペメトレキセド併用療法のランダム化第3相試験(NHO-Pembro-NSCLC)」	呼吸器センター	原田 敏之	承認	迅速審査
2022-005 (変更)	9月6日	COVID-19感染者における健康と回復に関するコホート研究Ⅱ	呼吸器センター	原田 敏之	承認	迅速審査
2022-5	11月18日	肺悪性腫瘍臨床検体を対象とした、多遺伝子検査システムMINtSと他種遺伝子変異検査との結果一致率を検索する後ろ向き観察研究(NEJ021D)試験	呼吸器センター	原田 敏之	承認	迅速審査
2023-006	12月2日	上皮成長因子受容体(EGFR)遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌の初回治療におけるアファチニブからオシメルチニブへの切替療法の無作為化第Ⅱ相試験(TORG1939/WJOG12919L)	呼吸器センター	原田 敏之		報告
2022-049	12月5日	上皮成長因子受容体(Epidermal Growth Factor Receptor)遺伝子変異陽性・非扁平上皮非小細胞肺癌に対するエルロチニブとカルボプラチン、ペメトレキセド、ペバシズマブ併用療法の第Ⅱ相試験	呼吸器センター	原田 敏之		報告
2022-002	12月6日	「中枢神経系への転移を有するEGFR遺伝子変異陽性の患者でオシメルチニブが無効となった患者に対して、白金製剤+ペメトレキセドと白金製剤+ペメトレキセド+オシメルチニブの比較試験」(TORG1938)	呼吸器センター	原田 敏之	承認	迅速審査
2022-005	12月19日	「 COVID-19感染者における健康と回復に関するコホート研究Ⅱ (略称: COVID-19 RECOVERY STUDYⅡ: CORESⅡ) 」	呼吸器センター	原田 敏之	承認	迅速審査
2022-002	1月9日	「中枢神経系への転移を有するEGFR遺伝子変異陽性の患者でオシメルチニブが無効となった患者に対して、白金製剤+ペメトレキセドと白金製剤+ペメトレキセド+オシメルチニブの比較試験」(TORG1938)	呼吸器センター	原田 敏之	承認	迅速審査
2020-07	1月16日	「COVID-19に関するレジストリ研究(COVIREGI-JP)」	呼吸器センター	原田 敏之		報告
2021-07 (変更)	2月5日	日本人における新型コロナウイルス感染症(COVID-19)に関する重症化因子の探索-多施設共同後ろ向き観察研究-[2021-07]	呼吸器センター	原田 敏之	承認	迅速審査
2022-32 (変更)	2月6日	尿路上皮癌を対象とした多施設共同後ろ向き観察研究	泌尿器科	高柳 明夫	承認	迅速審査
2022-005	2月12日	「 COVID-19感染者における健康と回復に関するコホート研究Ⅱ (略称: COVID-19 RECOVERY STUDYⅡ: CORESⅡ) 」	呼吸器センター	原田 敏之	承認	迅速審査