

第 21 回 宝塚市立病院 臨床研究倫理審査委員会

議 事 概 要

日 時：2022 年 5 月 24 日（火）17 時 00 分～17 時 27 分

場 所：宝塚市立病院 講堂 1

委 員 長：根來 俊一

委員(敬称略)：清水 義文・岡田 敏弘・吉岡 睦展・福本 真司・田ノ岡 征雄・中筋 幸司・
大西 アイ子・高子 優子・浅田 修宏・山角 優美・谷本 政博

【審査事項】

議題① 受付番号：20190701 号

課 題 名：EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌におけるアファチニブからオシメルチニブへの逐次投与の有効性を評価する多施設共同前向き観察研究 (Gio-Tag-Japan)

審議内容：研究の継続の適否について審議した。

審議結果：継続審査

議題② 受付番号：20191002 号

課 題 名：根治切除不能局所進行非小細胞肺癌に対する化学放射線療法後デュルバルマブ維持療法のバイオマーカーを探索するための多施設前向き観察研究 (WJOG11518L)

審議内容：研究の継続の適否について審議した。

審議結果：承認

議題③ 受付番号：20191004 号

課 題 名：EGFR 遺伝子変異陽性切除不能な進行・再発非扁平上皮非小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブ+カルボプラチン+パクリタキセル(ABCP)療法の多施設共同前向き観察研究 (ABCPstudy)

審議内容：研究の継続の適否について審議した。

審議結果：承認

議題④ 受付番号：20201201 号

課 題 名：EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌におけるアファチニブからオシメルチニブへの逐次投与の有効性を評価する多施設共同前向き観察研究 (Gio-Tag Japan)における Cell free DNA を用いたバイオマーカー探索研究 (Gio-Tag Japan 付随 (金沢大学))

審議内容：研究の継続の適否について審議した。

審議結果：承認

議題⑤ 受付番号：20210302 号

課 題 名：切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 (NSCLC) または進展型小細胞肺癌 (ED-SCLC) 患者に対するアテゾリズマブ併用療法の多施設共同前向き観察研究：(J-TAIL-2) におけるバイオマーカー探索研究

審議内容：研究の継続の適否について審議した。

審議結果：承認

- 議題⑥ 受付番号： 20190801 号
課 題 名： Cell free DNA を用いた次世代シーケンサーによる mutiplex 遺伝子解析
の有効性に関する前向き観察研究
審議内容： 研究の継続の適否について審議した。
審議結果： 承認
- 議題⑦ 受付番号： 20200902 号
課 題 名： 非小細胞肺癌における薬物治療耐性後の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-TRY)
審議内容： 研究の継続の適否について審議した。
審議結果： 承認
- 報告⑧ 受付番号： 20190407 号
課 題 名： 遺族サロンに参加した遺族の反応から考えた遺族サロンの有用性について
報告内容： 臨床研究の中断について報告された。
- 報告⑨ 受付番号： 20211001 号
課 題 名： 膵癌の 1 次治療における FOIFILINOX と GEM+nabPTX の後方視的
検討について
報告内容： 臨床研究の終了について報告された。
- 報告⑩ 受付番号： 20211101 号
課 題 名： 関節リウマチ患者における methotrexate 投与下での肝障害と fibrosis-4
index の変化についての後方視的研究
報告内容： 臨床研究の終了について報告された。
- 報告⑪ 受付番号： 20190902 号
課 題 名： スエヒロタケによるアレルギー性気管支肺真菌症の臨床研究
報告内容： 臨床研究の終了について報告された。
- 報告⑫ 受付番号： 20190304 号
課 題 名： 消化器内視鏡に関連した偶発症の全国調査
報告内容： 臨床研究の終了について報告された。

以上