

2023年度 第9回 臨床研究倫理審査委員会議事録の要旨

日時	2023年12月18日(月)	
場所	E棟 会議室	
委員	橋本隆男 菊池二郎 北澤和夫 伊藤信夫 中野和佳 丸山 勝 田多井克弘 大和正博 塚原正子 内川小百合 久保田嘉信	
審議対象 研究課題名 研究責任者	1.	「橈骨遠位端骨折術後における手関節皮膚表面温度測定の妥当性」 ・櫻井利康 整形外科リハ科 作業療法士 科長
	2.	「救急センター・集中治療室に入室した敗血症患者における早期リハビリテーション効果の検討-多施設共同研究によるNon Randomized Controlled Trial-」 ・谷内耕平 救急リハ科 理学療法士 主任
	3.	「ESBL(extended-spectrum β -lactamase:基質特異性拡張型 β ラクタマーゼ)産生大腸菌による血流感染症に対する標的治療としてのメロペネムとセフメタゾールの有効性を検討する無作為化非盲検比較対照試験(CEFMEC 試験)」 ・雨宮哲郎 総合内科 医師
	4.	「転移性脳腫瘍に対する免疫チェックポイント阻害薬併用定位放射線治療:傾向スコア解析による比較研究」 ・四方聖二 ガンマナイフセンター長
	5.	「胸部悪性腫瘍に対するモデルベースドアプローチを用いたX線と粒子線治療(陽子線、重粒子線)の有害事象リスクの比較」 ・荒屋正幸 がん集学治療センター陽子線治療センター長
	6.	「左室駆出率保持型心不全の正確な診断アルゴリズムの確立に向けた多施設共同研究」 ・鈴木智裕 循環器内科 統括医長
	7.	「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」 ・荒屋正幸 がん集学治療センター陽子線治療センター長
	8.	「切除不能進行再発胃腺癌もしくは食道胃接合部腺癌に対する3次治療以降のTrifluridine/tipiracil(FTD/TPI)+Ramucirumab(RAM)併用療法とFTD/TPI単剤療法のランダム化第Ⅱ相比較試験」 ・中村将人 がん集学治療センター化学療法科 医長
	9.	「小児髄芽腫に対し新規リスク分類を導入したチオテパ/メルファラン大量化学療法併用放射線減量治療の有効性と安全性を検討する第Ⅱ相試験(JCCGMB19試験)」 ・荒屋正幸 陽子線治療センター長
	10.	「2型糖尿病を有する慢性腎臓病患者におけるSGLT2阻害薬トログリフロジンのアルブミン尿に及ぼす効果の検討」 ・鈴木智裕 循環器内科 統括医長
	11.	「切除可能肝細胞癌に対する陽子線治療と外科的切除の非ランダム化同時対照試験」 ・荒屋正幸 陽子線治療センター長
	12.	「救急医療機関における自傷・自殺未遂レジストリを用いた臨床研究」 ・白戸康介 救命救急センター 医長
	13.	「BRCA遺伝学的検査に関するデータベースの作成」 ・橋都透子 乳腺甲状腺外科 統括医長

	14.	「大腿骨骨折高齢患者のせん妄予防作業療法プログラム開発のフイージビリティ研究」 ・富井啓太 整形外科リハ科 作業療法士 主任
	15.	「JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク」 ・中村将人 がん集学治療センター化学療法科 医長
	16.	「人工知能を用いた大腸内視鏡検査時の前処置における排便性状判定アプリケーションに関する多施設前向き共同研究」 ・藤元 瞳 消化器病センター 副センター長
審議事項	1-2.	終了報告
	3.	有害事象報告、継続実施の可否
	4.	実施終了報告 評価報告
	5-16.	迅速審査報告
審議内容	1-16.	委員からの意見・異議は特になし
結果	1-16.	承認
特記事項		