

臨床研究倫理審査委員会
【議事概要】

1 日 時 令和7年2月19日（水） 17：00～17：55
2 場 所 第一會議室
3 委 員 伊藤副院長、上村統括診療部長、植竹臨床研究部長、清水第一病棟部長、早川第二病棟部長、大林第一外来部長、松崎第二外来部長、満尾膠原病・リウマチ内科医長、萩原事務部長（欠）、鈴木看護部長、荒薬剤部長（欠）、白樺山 誠 委員（外部委員）、山口 俊哉 委員（外部委員）
<13名中11名出席>

4 議 題

(1) 新規審査

① 2024-28

二次救急外来における診療看護師主導ケアと初期臨床医主導ケアにおける患者の救急外来滞在時間の比較～めまいを主訴とする患者に焦点をあてて～

○申 請 者 看護師 古屋 龍太郎

○審議結果 条件付承認

- ・説明資料に患者側にとって難しい専門用語があるので具体的にわかりやすく表現すること。
- ・研究期間は学会発表や論文発表の時期を見込んだ期日を設定すること。

② 2024-29

腎機能に関する臨床検査値に基づく疑義紹介による患者アウトカムに関する調査

○申 請 者 申請者 新井 聰子

○審議結果 条件付承認

- ・説明資料に患者側にとって難しい専門用語があるので具体的にわかりやすく表現すること。
- ・研究期間は学会発表や論文発表の時期を見込んだ期日を設定すること。

(2) その他の報告

【迅速新規審査】

2024-21 申請者 統括診療部長 上村光弘

化学放射線療法+デュルバルマブ地固め療法後に再発した非小細胞肺癌に対する免疫複合療法の有効性に関する多施設後方視的検討（NEJ066 試験）

12月26日承認

2024-22 申請者 7西副看護師長 栗原 仁

排尿ケアチームが介入した多職種連携により排尿自立に近づいた一例

12月27日承認

2024-23 申請者 循環器内科医長 山下 周

陳旧性心筋梗塞に伴う持続性心室頻拍の不整脈基質、アブレーション成績に関する多施設後ろ向き研究

12月27日承認

2024-24 申請者 統括診療部長 上村 光弘

リアルワールドデータに基づく PD-L1-TPS 50%未満の進行・再発非小細胞肺癌における最適治療の探索的検討 (NEJ064 試験)

1月6日承認

2024-25 申請者 統括診療部長 上村 光弘

生物学的製剤を使用した若年成人・小児喘息患者の長期予後改善と生産性向上に関する調査研究

1月6日承認

2024-26 申請者 統括診療部長 上村 光弘

再発もしくは進行期肺・気管原発唾液腺型腫瘍の分子生物学的背景、予後、治療内容を検討する多機関共同後方視的観察研究 (NEJ068 試験)

2月15日承認

2024-27 申請者 統括診療部長 上村 光弘

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)

2月10日承認

【迅速変更審査】

2024-18 申請者 統括診療部長 上村 光弘

新規高齢者喘息質問票の有用性評価を目的とした介入試験

1月7日承認

2024-5 申請者 統括診療部長 上村 光弘

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のデュルバタマブ投与もしくは投与後早期に病勢進行した患者に対する化学療法+デュルバタマブ+トーレメリムマブの第II相試験 NEJ062 (TRITON Study)

2月5日承認

2021-23 申請者 循環器内科医長 佐々木 肇

経皮的左心耳閉鎖システムを用いた非弁膜症性心房細動患者の塞栓予防の有効性と

安全性に関する多施設レジストリー研究 -J-LAA0-

2月10日承認

次回開催 3月20日(木) 17:00~

※審議案件がない場合は休会とする。

～以上～