

臨床研究倫理審査委員会

【議事概要】

- 1 日 時 令和7年4月17日（水） 17:00～17:45
- 2 場 所 第一会議室
- 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、齋藤事務部長、鈴木看護部長、荒薬剤部長、白樺山 誠 委員（外部委員）、山口 俊哉 委員（外部委員）＜12名中12名出席＞

4 議 題

（1）新規審査

- ① **2025-01** 初療室に搬送される外傷患者の血管造影室への入室、動脈穿刺までの当院での所要時間の把握
- 申 請 者 看護師 九貫 瞭
- 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 **2025-02-1** 慢性湿性咳嗽を有する症例に対する頸部気管の振動刺激による喀痰排出法に関するクロスオーバー試験
- 申請者 統括診療部長 上村 光弘
- 審議結果 承認
- ③ **2025-02-2** 悪性中皮腫、偽中皮腫性肺癌、良性石綿胸水における胸膜病変の超音波パワードプラ法による血流信号所見について」
- 申請者 統括診療部長 上村 光弘
- 審議結果 承認

（2）その他の報告

【迅速新規審査】

2024-30 申請者 統括診療部長 上村光弘

Aspergillus fumigatus 感作喘息/COPD 患者における全国実態調査とアスペルギルスアレルギーによる免疫療法の有用性の検討（R6-EBM（免アレ（-02））

2月28日承認

2024-31 申請者 統括診療部長 上村光弘

ハイフロー療法下における短時作用型 $\beta 2$ 刺激薬の吸入法別効果を検証するランダム化比較試験：COPD および喘息患者の気道可逆性に関する研究（R6-NHO（呼吸）-03）

2月28日承認

【迅速変更審査】

2024-30 申請者 統括診療部長 上村光弘

Aspergillus fumigatus 感作喘息/COPD 患者における全国実態調査とアスペルギルスアレルギーによる免疫療法の有用性の検討 (R6-EBM (免アレ (-02))

3月10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)

3月12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)

3月13日承認

2024-6-2 申請者 統括診療部長 上村光弘

喘息患者における嚥下時の誘発咳嗽における症状アセスメント質問票の検討

3月14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)

3月24日承認

次回開催 5月15日（木）17：00～

※審議案件がない場合は休会とする。

～ 以 上 ～