

## 臨床研究倫理審査委員会

### 【議事概要】

- 1 日 時 令和7年7月17日（水） 17:00～17:41
- 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 **2025-14** ITP（特発性血小板減少性紫斑病）に対する血小板輸血の有効性と臨床的特徴に関する後方視的解析
- 申 請 者 血液内科医長 伊藤謙一
- 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 **2025-15** エンザルタミドとカルシウム拮抗薬併用が血圧コントロールに及ぼす影響
- 申 請 者 薬剤師 大井田紗季
- 審議結果 条件付承認
- ・統計的手法として該当がないという記載について、適切な統計学的手法を用いて2群間比較を行うとすること。
  - ・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。
- ③ **2025-16** 当院における心不全フォローアップシート内容の実態調査
- 申 請 者 薬剤師 吉村朝香
- 審議結果 条件付承認
- ・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。
- ④ **2025-17** 化学療法に伴う末梢神経障害に対する薬剤選択と使用状況の実態調査
- 申 請 者 薬剤師 笠松玲那
- 審議結果 条件付承認
- ・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。
- ⑤ **2025-18** 脳卒中後の神経回路再編に着目した機能回復マーカーの探索
- 申 請 者 脳神経外科医長 住吉京子
- 審議結果 承認

(2) その他の報告

【迅速新規審査】

2025-3 申請者 救命救急科医師 小崎良平

高齢者の多発肋骨骨折に対する high flow nasal cannula oxygen therapy の有効性を検証する多施設共同前向き観察研究

4月28日承認

2025-4 申請書 放射線治療科医長 早川和重

JROSG24-1 N2a 非小細胞肺癌に対する化学放射線療法に関する治療成績の多施設後ろ向き研究

5月19日承認

2025-5 申請者 脳神経外科医長 住吉京子

脳腫瘍の新規治療標的及びバイオマーカー創出に向けた遺伝子解析についての多施設共同研究

5月19日承認

2025-6 申請者 血液内科部長 関口直宏

NCDA/MIA データベースを活用した本邦での慢性 B リンパ球性白血病の診断・治療実態の解析 (R6-EBM (血液) -01)

5月19日承認

2025-7 申請者 血液内科医師 伊藤謙一

FLT3-ITD 変異陽性初発急性骨髄性白血病患者を対象としたギザルチニブと標準化学療法併用の有効性および安全性を評価するための非盲検単群試験

6月10日承認

2025-8 申請者 救命救急科医長 高田浩明

家族の心停止を経験したことによる心的外傷後ストレス障害とそのケアに関する研究

6月10日承認

2025-9 申請者 救命救急科医長 高田浩明

院外心肺停止患者における Extracorporeal Cardiopulmonary Resuscitation (ECPR) に関する多施設後ろ向き観察研究 (SAVEJ III Study)

6月10日承認

2025-10 申請者 血液内科医師 伊藤謙一

初回治療不応の若年成人難治性急性骨髄性白血病に対するベネトクラクス/アザシチ

ジン併用療法の標準化学療法に対する優越性を検証する第Ⅲ相試験

7月16日承認

2025-11 申請者 小児科医長 石黒 精

周産期臨床研究コンソーシアムを中心とする周産期・小児期の臨床研究推進のための  
多機関共同連携体制基盤の強化

7月30日承認

2025-12 申請者 整形外科医長 松崎英剛

①特発性大腿骨頭壊死症の確定診断と重症度判定の向上に資する大規模多施設研究

②難病疫学研究の適性推進に資する情報や治験の普及・啓発に関する研究

7月14日承認

2025-13 申請者 整形外科医長 松崎英剛

骨粗鬆症治療調査 2023年7月大腿骨近位部骨折受傷患者に対する調査

7月14日承認

【迅速変更審査】

2024-10 申請者 消化器内科医長 佐々木 善浩

遺伝性血管性浮腫（HAE）における全国患者数実態調査

4月25日承認

2024-17 申請者 統括診療部長 上村光弘

悪性胸膜中皮腫における薬物療法に関する臨床実態についての後ろ向き研究  
（NEJ065）

5月19日承認

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研究

5月7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

5月23日承認

2021-37 申請者 統括診療部長 上村光弘

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）

6月20日承認

2022-05 申請者 統括診療部長 上村光弘

悪液質を伴う非小細胞肺癌に対するアナモレリン+免疫チェックポイント阻害薬（イピリムマブ+ニボルバム）の第Ⅱ相試験

6月20日承認

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研究

6月20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

6月20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）

6月23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

7月1日承認

2023-22 申請者 統括診療部長 上村光弘

総合的環境介入によるアレルギー性気管支肺アスペルギルス症の重症化予防効果の検証

7月7日承認

2024-28 申請者 救命病棟 看護師 古屋龍太郎

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～

7月14日承認

次回開催 8月21日（木）17：00～

※審議案件がない場合は休会とする。

～ 以 上 ～