

第2回倫理委員会 令和 3年 5月 6日(木)

申請者		医長	上原 健司
受付番号	0301	レミゾラムの50%有効濃度(EC50)の年齢による影響: 観察研究	
研究の概要		50%有効濃度と年齢との関係を明らかにし、レミゾラムが年齢によりどの程度作用が違うかを知ることによって、より適切なレミゾラムの年齢による投与りょうの調整が可能になる	
判定	承認	全員一致で承認した	

申請者		医長	上原 健司
受付番号	0302	術前検査としての12誘導心電図の現状: 観察研究	
研究の概要		海外では12誘導心電図は必要などのみ行われ、日本ではほぼ全例で行われていることが多いが、どれくらいの異常が検出され、どのくらい治療方針に影響するかなどの基本的な疫学研究の報告はないので、術前検査としての12誘導心電図の意義、必要性を明確にする	
判定	承認	全員一致で承認した	

申請者		診療部長	久山 彰一
受付番号	0110 2019年 5月9日承認	【倫理審査承認事項変更】 アジア人の非小細胞肺癌における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-Asia)	
研究の概要		研究計画書 ver2.0 → ver3.0	
判定	承認	全員一致で承認した	

申請者		診療部長	久山 彰一
受付番号	2932 2017年 8月3日承認	【倫理審査承認事項変更】 SCRUM-Japan 疾患レジストリを活用した新薬承認審査時の治験対照群データ作成のための前向き多施設共同研究(SCRUM-Japan Registry)	
研究の概要		研究計画書 第3.1版 → 第3.2版	
判定	承認	全員一致で承認した	

申請者		医長	山本 剛
受付番号	3063 2019年 3月7日承認	【倫理審査承認事項変更】 破裂性腹部大動脈瘤に対する開腹手術とステントグラフト内挿術の治療選択に関する全国多施設観察研究	
研究の概要		研究計画書 2.1版 → 2.2版 情報公開文書 版数記載なし → 2.0版	
判定	承認	全員一致で承認した	

申請者		診療部長	久山 彰一
受付番号	0237 2021年 1月7日承認	ALK陽性進行期非小細胞肺癌に対するアレクチニブ治療後2次または3次治療としてのブリゲチニブ: 多施設共同前向き観察研究 (WJOG11919L/ABRAID Study)	
研究の概要		実施計画書 Ver.1..20 → Ver.2.00	
判定	承認	全員一致で承認した	

申請者		診療部長	久山 彰一
受付番号	特-1902	【重篤な有害事象に関する報告】 根治照射可能なⅢ期非小細胞肺癌でPS2あるいは高齢者に対する低用量カルボプラチン連日投与と胸部放射線同時併用療法後、デュルバルマブ維持療法の第Ⅱ相試験(NEJ039A)	
報告の内容		報告施設名: 岩国医療センター 登録番号: 056 疾病等名: 胸椎10椎体骨折 1) 有害事象内容 有害事象分類: 入院または入院期間の延長 疾病等発現日: 2021年4月5日 因果関係: 否定できる 予期性: 既知 2) 転帰: 未回復	
判定	承認	全員一致で承認した	

申請者		診療部長	久山 彰一
受付番号	特-1902	【重篤な有害事象に関する報告】 根治照射可能なⅢ期非小細胞肺癌でPS2あるいは高齢者に対する低用量カルボプラチン連日投与と胸部放射線同時併用療法後、デュルバルマブ維持療法の第Ⅱ相試験(NEJ039A)	
報告の内容		報告施設名: 岩国医療センター 登録番号: 056 疾病等名: 血小板減少症 1) 有害事象内容 有害事象分類: 入院または入院期間の延長 疾病等発現日: 2021年2月17日 因果関係: 否定できない 予期性: 既知 2) 転帰: 軽快	
判定	承認	全員一致で承認した	

申請者		部長	久山 彰一
受付番号	特-1902	【重篤な有害事象に関する報告】 根治照射可能なⅢ期非小細胞肺癌でPS2あるいは高齢者に対する低用量カルボプラチン連日投与と胸部放射線同時併用療法後、デュルバルマブ維持療法の第Ⅱ相試験(NEJ039A)	
報告の内容		報告施設名: 岩国医療センター 登録番号: 056 疾病等名: 発熱性好中球減少症 1) 有害事象内容 有害事象分類: 入院または入院期間の延長 疾病等発現日: 2021年2月24日 因果関係: 否定できない 予期性: 既知 2) 転帰: 回復	
判定	承認	全員一致で承認した	

申請者		診療部長	久山 彰一
受付番号	特-1802	【疾病等報告】	
実施計画番号		活性型EGFR遺伝子変異を有する進行・再発非小細胞肺癌患者に対する一次治療としてのアファチニブ+ベバシズマブ併用療法とアファチニブ単剤療法のランダム化第Ⅱ相試験(AfaBev)	
jRCTs061180006			
報告の内容		報告施設名: 川崎医科大学総合医療センター ----- 【afabev-060】 臨床研究に用いた医薬品の販売名又は一般名: アファチニブ/ベバシズマブ ・有害事象分類: 入院または入院期間の延長 ・因果関係: あり ・予期性: 未知 ・有害事象名: 急性前骨髄性白血病 ・疾病等発現日: 2021/1/22 ・転帰: 軽快	

申請者		診療部長	久山 彰一
受付番号	特-1903	【疾病等報告】	
実施計画番号		EGFR遺伝子変異陽性 再発・進行非小細胞肺癌患者対象のAfatinibまたはOsimertinibを一次治療とした無作為化非盲検第Ⅱ相試験(HeaT ON BeaT)	
jRCTs031190221			
報告の内容		報告施設名: 国立国際医療研究センター病院 ----- 【A31】 臨床研究に用いた医薬品の販売名又は一般名: ジオトリフ ・有害事象分類: 入院または入院期間の延長 ・因果関係: あり ・予期性: 既知 ・有害事象名: 下痢 ・疾病等発現日: 2021/2/9 ・転帰: 回復	

申請者	診療部長	久山 彰一
受付番号	特-1815	
実施計画番号	【疾病等報告】 Sensitizing EGFR uncommon mutation 陽性未治療非扁平上皮非小細胞肺癌に対する Afatinib とChemotherapy を比較する第III 相試験 (ACHILLES 試験/TORG1834)	
jRCTs031180175		
報告の内容	報告施設名: 久留米大学病院 ----- 【T-1-012】 臨床研究に用いた医薬品の販売名又は一般名: ジオトリフ ・有害事象分類: 入院または入院期間の延長 ・因果関係: あり ・予期性: 既知 ・有害事象名: 低ナトリウム血症 (Grade4) ・疾病等発現日: 2021/3/6 ・転帰: 軽快	