

2023年 3月 倫理審査委員会 報告事項(2月(未報告分)～3月分)

○共同研究機関で発生した重大な不適合報告(特定臨床研究):共同研究機関で発生した重大な不適合について報告があった。

受付番号	課題名	当院 研究責任者	所属	研究期間	報告日
314	Borderline Resectable 膵癌を対象とした術前ゲムシタビン+ナブパクリタキセル療法と術前S-1併用放射線療法のランダム化比較試験(GABARNANCE Trial)	貞森 裕	外科 副院長	2021年5月25日 (院内実施許可日) ~ 2024年 9月15日	2023年3月7日

○特定臨床研究定期報告:当院で実施中の特定臨床研究の実施状況について報告があった。

受付番号	課題名	当院 研究責任者	所属	研究期間	研究の継続 (許可日)
646	循環器疾患診療実態調査(JROAD)のデータベースによる心臓サルコイドーシスの診療実態調査と二次調査に基づく診断・治療プロトコールの策定に関する研究(MYSTICS)	吉川 昌樹	循環器内科 統括科長	2023年1月5日 (院内実施許可日) ~ 情報の授受を行う期間: 2023年6月30日 総研究期間: 2025年12月31日	許可 (2023年2月28日)
621	切除不能肝細胞癌に対する肝動注化学療法と全身化学療法(アテゾリズマブ・ベバシズマブ)による併用療法の安全性と有効性の検討	藪下 和久	内科 医療技術部次長	2021年10月14日 (院内実施許可日) ~ 2025年12月31日	許可 (2023年3月14日)

○中央一括倫理審査に伴う届出(新規):中央一括倫理審査に伴う届出書の提出があり一括審査依頼の可否について院内決裁を行った。

受付番号	課題名	当院 研究責任者	所属	研究期間	審査依頼 (許可日)
711	大腿膝窩動脈病変に対する血管内治療の成績の比較(NETs-XCALC Study)	荒井 靖典	循環器内科 科長	研究機関の長の許可を得た日 ~ 2027年4月30日	許可 (2023年3月8日)

○中央一括審査に伴う届出および審査結果報告による当院での研究実施の許可(新規): 中央一括審査の届出と審査結果報告の提出があり当院での研究実施の許可について院内決裁を行った。

受付番号	課題名	当院研究責任者	所属	研究期間	研究の実施(許可日)
709	低侵襲胃切除における術後硬膜外鎮痛法(EDA)対マルチモーダル鎮痛法(MMA)の術後鎮痛効果に関する多施設共同前向き無作為比較試験	香川 哲也	外科科長	2023年2月16日 (院内実施許可日) ~ 登録締切:2025年9月30日 総研究期間:2026年9月30日	許可 (2023年2月16日)
689	患者情報システムを用いた集中治療部の機能評価(JIPAD事業)[麻酔科・集中治療室]	石井 賢造	麻酔科科長	2023年2月28日 (院内実施許可日) ~ 2026年3月31日	許可 (2023年2月28日)
690	患者情報システムを用いた集中治療部の機能評価(JIPAD事業)[救急科・救命救急センター]	柏谷 信博	救急科 統括科長	2023年2月28日 (院内実施許可日) ~ 2026年3月31日	許可 (2023年2月28日)

○中央一括審査に伴う届出および審査結果報告による当院での研究実施の許可(新規): 中央一括審査の届出と審査結果報告の提出があり当院での研究実施の許可について院内決裁を行った。

受付番号	課題名	当院研究責任者	所属	研究期間	研究の実施(許可日)
710	「エンハーツ点滴静注用100mg特定使用成績調査(乳癌)」患者を登録対象としたトラスツズマブ デルクステカン中止後の後治療に関するコホート研究(EN-SEMBLE)	池田 雅彦	乳腺甲状腺外科 統括科長	2023年2月28日 (院内実施許可日) ~ 2024年12月31日	許可 (2023年2月28日)

○中央一括倫理審査に伴う届出および審査結果報告による当院での研究継続の許可(軽微変更・変更): 中央一括審査の届出と審査結果報告の提出があり当院での研究継続の許可について院内決裁を行った。

受付番号	課題名	当院研究責任者	所属	研究期間	研究の継続(許可日)
607	アロマターゼ阻害剤にて術後補助療法を予定もしくは施行しているホルモン受容体陽性・閉経後乳癌患者における骨粗鬆症に対するゾレドロン酸水和物注射液(リクラスト®)の有効性と安全性を検討する単群介入試験(SBP-15)	久保 慎一郎	乳腺甲状腺外科科長	2021年8月5日 (当院研究実施許可日) ~ 2029年12月31日	許可 (2023年2月21日)