

# 臨床研究一覽(大分県立病院(研究)倫理委員会審査事項)

R5.7.1

現在

年度	回	倫理委員会開催年月日	申請内容	診療科等
5		多施設研究 (倫理委員会承認不要)	九州地区小児外科疾患に関する臨床アンケート調査	小児外科
5		特定臨床研究 (倫理委員会承認不要)	腎機能低下進行非扁平上皮非小細胞肺癌を対象としたカルボプラチン+nab-パクリタキセル+アテゾリズマブ併用療法の第II相試験(4-101)の一部改正	呼吸器腫瘍内科
5		多施設研究 (倫理委員会承認不要)	EGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌におけるアファチニブからオシメルチニブへの逐次投与の有効性を評価する多施設共同前向き観察研究における付随研究(2-95一部変更)	呼吸器腫瘍内科
5		多施設研究 (倫理委員会承認不要)	発熱量測定による川崎病急性期の治療抵抗性や冠動脈異常発生の早期かつ正確な予測法の開発	小児科
5		多施設研究 (倫理委員会承認不要)	脳形成障害の原因解明と治療法開発	小児科
5		多施設研究 (倫理委員会承認不要)	てんかん症候群の原因解明と治療法開発	小児科
5		多施設研究 (倫理委員会承認不要)	日本小児がん研究グループ血液腫瘍分科会(JPLSG)における小児血液腫瘍性疾患を対象とした前方視的研究(CHM-14)	小児科
5		迅速審査	再発難治性びまん性大細胞型B細胞リンパ腫に対するボラツマブ・ベドチン、ベンダムスチン、リツキシマブ併用療法の治療成績に関する後方視的観察研究	血液内科
5		特定臨床研究 (倫理委員会承認不要)	LOGIK2102 TTF-1陰性の進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+nab-パクリタキセル+アテゾリズマブ併用療法の第II相試験(4-179の一部変更)	呼吸器腫瘍内科
5		特定臨床研究 (倫理委員会承認不要)	日本人の軽症および中等症COPDに対する1日1回吸入型トリプル療法の有効性および安全性の研究(TRAK study)4-194一部変更	呼吸器内科
5		迅速審査	がん医療の質向上と病院経営を考えるCQI研究	がんセンター
5		迅速審査	転移再発トリプルネガティブ乳癌におけるPDL-1発現と免疫チェックポイント阻害剤の効果についての後方視的検討	乳腺外科
5		迅速審査	成人T細胞性白血病(Adult T-cell leukemia/lymphoma:ATLL)の発症機序に関する胸部画像診断学的解析	放射線科
5		確認審査	「デクスロムG6モニター」「プログラム付シリンジポンプ」説明・同意書	内分泌・代謝内科
5		迅速審査	看護部内研究(3件)	看護部
5		書面審査	卵巣顆粒膜細胞腫の再発に対する、保険適用外ホルモン療法	婦人科

年度	回	倫理委員会開催年月日	申請内容	診療科等
5	第1回	R5.5.30	放射線治療に関する説明及び同意書	放射線科
5	第1回	R5.5.30	エザルミア錠50mg・100mgの製造販売後調査	血液内科
5	第1回	R5.5.30	塞栓療法・硬化療法の手術に関する説明書・同意書	形成外科
5	第1回	R5.5.30	Stack of starts法を用いた眼窩撮影への有効性	放射線技術部
5	第1回	R5.5.30	Deep resolveを使用した画像における1.5T装置及び3.0T装置の分解能の比較検討	放射線技術部
5	第1回	R5.5.30	「シェアソース アデクエスト」の利用に関する説明書・同意書	腎臓内科
5	第1回	R5.5.30	難治性乳及びび胸に対する保険適応外のオクトレオチド投与	新生児科
5	特定臨床研究 (倫理委員会承認不要)	腎機能低下進行非扁平上皮非小細胞肺癌を対象としたカルボプラチン+nab-パクリタキセル+アテゾリズマブ併用療法の第Ⅱ相試験(5-2)の一部改正	呼吸器腫瘍内科	
5	特定臨床研究 (倫理委員会承認不要)	高齢者進展型小細胞肺癌に対するカルボプラチン+エトポシド+デュルバルマブ併用療法の第Ⅱ相試験(4-166)の一部改正	呼吸器腫瘍内科	
5	特定臨床研究 (倫理委員会承認不要)	日本人の軽症および中等症COPDに対する1日1回吸入型トリプル療法の有効性および安全性の研究(TRAK study)5-10一部変更	呼吸器内科	
5	特定臨床研究 (倫理委員会承認不要)	高齢者進展型小細胞肺癌に対するカルボプラチン+エトポシド+デュルバルマブ併用療法の第Ⅱ相試験(重大な不適合報告)	呼吸器腫瘍内科	
5	特定臨床研究 (倫理委員会承認不要)	LOGIK2102 TTF-1陰性の進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+nab-パクリタキセル+アテゾリズマブ併用療法の第Ⅱ相試験(5-9)の一部変更	呼吸器腫瘍内科	
5	特定臨床研究 (倫理委員会承認不要)	日本人の軽症および中等症COPDに対する1日1回吸入型トリプル療法の有効性および安全性の研究(TRAK study)5-10一部変更	呼吸器内科	
5	多施設研究 (倫理委員会承認不要)	切除後の非小細胞肺癌に対するアテゾリズマブ術後補助療法の多施設共同前向き観察研究<J-CURE>(4-171)の一部変更	呼吸器腫瘍内科	
5	特定臨床研究 (倫理委員会承認不要)	Interim PETに基づく初発進行期ホジキンリンパ腫に対するABVD療法およびABVD/増量BEACOPP療法の非ランダム化検証的試験(JCOG1305)4-180一部変更	血液内科	
5	特定臨床研究 (倫理委員会承認不要)	高齢者進展型小細胞肺癌に対するカルボプラチン+エトポシド+デュルバルマブ併用療法の第Ⅱ相試験(5-26)の一部改正	呼吸器腫瘍内科	
5	特定臨床研究 (倫理委員会承認不要)	高齢者局所進行非小細胞肺癌に対するWeeklyカルボプラチンと胸部放射線同時併用化学療法の第Ⅱ相試験(4-83)の一部改定	呼吸器腫瘍内科	
5	特定臨床研究 (倫理委員会承認不要)	日本人の軽症および中等症COPDに対する1日1回吸入型トリプル療法の有効性および安全性の研究(TRAK study)5-30一部変更	呼吸器内科	

年度	回	倫理委員会開催年月日	申請内容	診療科等
5		特定臨床研究 (倫理委員会承認不要)	日本人の軽症および中等症COPDに対する1日1回吸入型トリプル療法の有効性および安全性の研究(TRAK study)5-35一部変更	呼吸器内科
5		確認審査	抗ARS抗体陽性間質性肺炎患者に発症したジメモルファンリン酸塩による薬剤性間質性肺炎	呼吸器内科
5		迅速審査	看護部内研究(1件:退院後早期に再入院をした心不全患者における再入院の要因 心不全看護を専門とする看護師へのインタビュー調査)	看護部
5		特定臨床研究 (倫理委員会承認不要)	日本人の軽症および中等症COPDに対する1日1回吸入型トリプル療法の有効性および安全性の研究(TRAK study)5-36一部変更	呼吸器内科
5		多施設研究 (倫理委員会承認不要)	切除後の非小細胞肺癌に対するアテゾリズマブ術後補助療法が多施設共同前向き観察研究<J-CURE>(5-31の一部変更)	呼吸器腫瘍内科
5		特定臨床研究 (倫理委員会承認不要)	血管内大細胞型B細胞リンパ腫(intravascular large B-cell lymphoma:IVLBCL)に対するR-CHOP+R-high-dose MIX療法の第Ⅱ相試験(2-54の一部変更)	血液内科
5		特定臨床研究 (倫理委員会承認不要)	LOGIK2102 TTF-1陰性の進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+nab-パクリタキセル+アテゾリズマブ併用療法の第Ⅱ相試験(5-9の一部変更)	呼吸器腫瘍内科
5		多施設研究 (倫理委員会承認不要)	実臨床におけるVenetoclax ±Rituximabを24ヵ月間投与した日本人慢性リンパ性白血病患者のMRD陰性率に関する観察研究	血液内科
5		特定臨床研究 (倫理委員会承認不要)	呼吸器外科術後神経障害性疼痛患者にミロガバリンを追加併用した際の有効性と安全性の検討(4-165)の一部改正	呼吸器外科
5		多施設研究 (倫理委員会承認不要)	小児侵襲性肺炎球菌感染症(IPD)患者から分離された肺炎球菌株の荚膜血清型分布及び薬剤感受性に関する多施設共同観察研究(4-119の一部改正)	小児科
5		多施設研究 (倫理委員会承認不要)	本邦における原発性骨髄繊維症の臨床像に関する研究(27-33の一部改正)	血液内科
5		特定臨床研究 (倫理委員会承認不要)	高齢進展型小細胞肺癌に対するカルボプラチン+エトポシド+アテゾリズマブ併用療法の第Ⅱ相試験(4-34の一部改正)	呼吸器腫瘍内科
5		特定臨床研究 (倫理委員会承認不要)	冠動脈ステント留置術後の高コレステロール血症患者におけるPCSK9阻害薬エボロクマブのステント留置冠動脈の機能的予後改善効果に関する市販後多施設共同非盲検無作為比較研究:CuVIC-2試験(4-138の一部変更)	循環器内科
5		確認審査	おむつの使用と管理方法についての説明書・同意書修正	褥瘡対策室
5		特定臨床研究 (倫理委員会承認不要)	ALK遺伝子転座陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対する、初回治療としてのBrigatinib+Carboplatin+PemetrexedとBrigatinibの非盲検化ランダム化第Ⅱ相試験(WJOG14720L)4-193一部改正	呼吸器腫瘍内科
5		特定臨床研究 (倫理委員会承認不要)	局所進行期非小細胞肺癌に対するCDDP+S-1併用化学放射線治療後のDurvalumab維持療法(第Ⅱ相試験)	呼吸器腫瘍内科
5		迅速審査	次世代リーダーが外来看護体制変革時に外来看護師のモチベーション向上のために行った支援プロセス 一施設を対象とした調査研究	看護部
5		特定臨床研究 (倫理委員会承認不要)	【LOGIK2001】未治療脳転移を有する進展型小細胞肺癌を対象としたプラチナ製剤+エトポシド+デュルバルマブ(MEDI4736)併用療法の第Ⅱ相試験(4-182)の一部改正	呼吸器腫瘍内科

年度	回	倫理委員会開催年月日	申請内容	診療科等
5		多施設研究 (倫理委員会承認不要)	成人T細胞白血病(ALT)発症高危険群の同定と発症予防法開発を目指す研究(4-126の一部改正)	血液腫瘍科
5		特定臨床研究 (倫理委員会承認不要)	高齢者局所進行非小細胞肺癌に対するWeeklyカルボプラチンと胸部放射線同時併用化学療法の第Ⅱ相試験(4-34の一部変更)	呼吸器腫瘍内科
5		特定臨床研究 (倫理委員会承認不要)	【LOGIK2001】 未治療脳転移を有する進展型小細胞肺癌を対象としたプラチナ製剤+エトポシド+デュルバルマブ(MEDI4736)併用療法の第Ⅱ相試験(5-53)の一部改正	呼吸器腫瘍内科
5		迅速審査	看護部内研究(2件)	看護部
5		多施設研究 (倫理委員会承認不要)	急性骨髄性白血病における予後規定因子となる遺伝子変異の探索	血液内科
5		多施設研究 (倫理委員会承認不要)	トリプルネガティブ乳癌患者に対するアテゾリズマブの前向き観察研究(JBCRG-C08)4-65の一部変更	外科
5		特定臨床研究 (倫理委員会承認不要)	ALK遺伝子転座陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対する、初回治療としてのBrigatinib+Carboplatin+PemetrexedとBrigatinibの非盲検化ランダム化第Ⅱ相試験(WJOG14720L)5-50一部改正	呼吸器腫瘍内科
5		特定臨床研究 (倫理委員会承認不要)	腎機能低下進行非扁平上皮非小細胞肺癌を対象としたカルボプラチン+nab-パクリタキセル+アテゾリズマブ併用療法の第Ⅱ相試験(5-25)の一部改正	呼吸器腫瘍内科
5		多施設研究 (倫理委員会承認不要)	進行・再発乳癌データベースプロジェクト(JBCRG-ABCD project)	外科(乳腺)
5		多施設研究 (倫理委員会承認不要)	婦人科悪性腫瘍登録事業及び登録情報に基づく研究	婦人科
5		迅速審査	看護部内研究(3件)	看護部
5		多施設研究 (倫理委員会承認不要)	アグレッシブATLにおける予後因子の検討と個別化医療の確立を目的とした全国一元化レジストリおよびバイオレポジトリの構築(4-76の一部変更)	血液内科
5		特定臨床研究 (倫理委員会承認不要)	日本人の軽症および中等症COPDに対する1日1回吸入型トリプル療法の有効性および安全性の研究(TRAK study)5-39一部変更	呼吸器内科
5		特定臨床研究 (倫理委員会承認不要)	高齢者進展型小細胞肺癌に対するカルボプラチン+エトポシド+デュルバルマブ併用療法の第Ⅱ相試験(5-33)の一部改正	呼吸器腫瘍内科
5		特定臨床研究 (倫理委員会承認不要)	日本人の軽症および中等症COPDに対する1日1回吸入型トリプル療法の有効性および安全性の研究(TRAK study)5-66一部変更	呼吸器内科
5		迅速審査	看護部内研究(2件)	看護部