












院長	岩崎副院長	企画会幹事	看護部長	事務局長	事務局次長	総務課長	委員長	所属長	書記
									

倫理委員会議事録

開催日時	令和 5年6月19日 (月) 17:00~17:55								
場 所	別館3階会議室2								
委員会メンバー (出席者は○を付けて下さい)	○岩崎副院長 (委員長) ○平松副院長 (副委員長) ○長門谷部長 ○橋本部長 ○赤丸部長 ○吉永看護部長 ○今本看護師長 ○奥田看護師長 ○満田薬剤部長 ○田中事務局長 ○藤村 (院外委員) ○今泉 (院外委員) ○中島課長 (書記)								
議題及び 協議事項等	1 新規臨床研究の審査について 2 定期報告 (倫理審査) について 3 委員会規程の見直しについて 4 その他						<div style="border: 2px solid black; padding: 5px; display: inline-block;"> 運営会議了解 令和5年6月29日 </div> 		
<p><議事内容></p> <p>1 新規臨床研究の審査について (資料 No.1)</p> <p>「左室駆出率の保たれた急性心不全に対するトルバプタン静注薬の有効性に関しての前向きオープンラベルランダム化試験」について、野原循環器内科医師より説明がなされ、審査された。承認された。</p> <p>委員より患者説明文書について、分かりやすい表現に修正すること、副作用を表示すること、オープンラベルランダム化試験によって提示される内容を記載することが提言された。</p> <p>また、委員よりプロトコールの詳細を添付することが提言された。</p> <p>2 令和5年度 (令和5年2月13日 (月) から令和5年6月9日 (金) まで) に申請され迅速審査にて承認された研究等についての報告 (資料 No.2)</p> <p>① 共同研究であって、既に主任研究施設において倫理委員会の承認を受けた臨床研究計画であるため …… 11件</p> <p>② 被検者に対して最小限の危険を超える危険を含まない場合・被検者の意思に委ねられている調査であって、その質問内容により被検者の心理的苦痛をもたらすことが想定されないものである場合 …… 6件</p> <p>③ 研究者等が所属する医療機関内の患者の診療録等の診療情報を用いて、専ら集計、単純な統計処理等を行う研究である場合 …… 5件</p> <p>④ データの集積又は統計処理のみを受託する場合 …… 0件</p> <p>⑤ 特定の患者の診断・治療 (研究の要素を伴わない診療) を目的とした計画であるため …… 3件</p> <p>⑥ 軽微な変更 …… 13件</p> <p>⑦ その他 (学会発表等) …… 14件</p> <p>⑧ 臨床研究法における特定臨床研究の実施に関する報告 …… 36件</p> <p>3 委員会規程の見直しについて (資料 No.3)</p> <p>規程変更なしで承認された。</p>									

4 その他

- (1) 2022年度の倫理カンファレンスの実績について、今本委員より報告された。
- (2) 「わたしがのぞむ医療とケアについて」が今本委員より説明された。他の委員会、会議等において内容等を附議することとした。
- (3) 臨床研究の確認について、総務課長より報告がなされた。

運営会議座長



【重要な事項については、該当部分に下線を引くこと】

【資料No.2】

倫理審査一覧

- 1 審議期間：令和5年2月13日（月）から令和5年6月9日（金）まで

- 2 倫理審査内容（迅速審査）
 - （1） 共同研究であって、既に主任研究施設において倫理委員会の承認を受けた臨床研究計画であるため . . . 11件
 - （2） 被検者に対して最小限の危険を超える危険を含まない場合・被検者の意思に委ねられている調査であって、その質問内容により被検者の心理的苦痛をもたらすことが想定されないものである場合 . . . 6件
 - （3） 研究者等が所属する医療機関内の患者の診療録等の診療情報を用いて、専ら集計、単純な統計処理等を行う研究である場合 . . . 5件
 - （4） データの集積又は統計処理のみを受託する場合 . . . 0件
 - （5） 特定の患者の診断・治療（研究の要素を伴わない診療）を目的とした計画であるため . . . 3件
 - （6） 軽微な変更 . . . 13件
 - （7） その他（学会発表等） . . . 14件
 - （8） 臨床研究法における特定臨床研究の実施に関する報告 . . . 36件

(1) 共同研究であって、既に主任研究施設において倫理委員会の承認を受けた臨床研究計画であるため

No.	課題名	主任研究施設	当院研究代表者	承認日	受付番号
1	大腸SM癌におけるリンパ節転移を予測するためのノモグラムの構築に関する研究	大阪大学	下部消化管外科：部長 鄭 充善	令和5年2月9日	2022-121
2	潰瘍性大腸炎患者への5-アミノサリチル酸製剤による寛解維持療法の最適化に向けた患者と医師間におけるコミュニケーションギャップの探索	大阪大学	消化管内科：部長 山田 拓哉	令和5年3月1日	2022-122
3	炎症性腸疾患患者における5-アミノサリチル酸塩不耐症の臨床的特徴と薬剤の特徴	大阪大学	消化管内科：部長 山田 拓哉	令和5年3月10日	2022-128
4	腓体尾部悪性腫瘍切除例における経胃的EUS-FNA後に生じる穿孔経路播種の頻度の検討	大阪大学	肝臓内科：部長 法水 淳	令和5年3月10日	2022-130
5	2型糖尿病重症低血糖高リスク患者の持続血糖似たリング(CGM)を用いた無自覚性低血糖実態調査研究	埼玉医科大学	糖尿病内科：部長 良本 佳代子	令和5年3月22日	2022-134
6	橈骨遠位端骨折掌側プレート固定術後の手指屈筋腱皮下断裂に対する因子の検討	清恵会病院	整形外科：医師 飯盛 謙介	令和5年3月24日	2022-137
7	StageIV大腸癌に対する外科手術の治療成績に関する後方視的検討	大阪大学	下部消化管外科：部長 鄭 充善	令和5年4月6日	2023-1
8	「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ズマブデルクスステカン中止後の後治療に関するコホート研究	昭和大学	乳腺外科：部長 橋高 信義	令和5年4月6日	2023-5
9	T2進行直腸癌に対する術前放射線療法ならびに術前化学療法の有効性と安全性を検討する臨床第II相試験	大阪急性期・総合医療センター	下部消化管外科：部長 鄭 充善	令和5年4月19日	2023-10
10	関節リウマチにおける痛み経験の現象学的研究	大阪大学	リウマチ科：部長 坪井 秀規	令和5年5月22日	2023-29
11	大腸内視鏡的粘膜下層剥離術後の出血に対して保存的に経過観察することの有効性と安全性を検証するための多施設共同前向き試験(検証試験)	大阪大学	消化管内科：部長 山田 拓哉	令和5年5月23日	2023-30

(2) 被検者に対して最小限の危険を超える危険を含まない場合・被検者の意思に委ねられている調査であって、その質問内容により被検者の心理的苦痛をもたらすことが想定されないものである場合

No.	課題名	研究者	承認日	受付番号
1	ERCPにおける非絶食の検討	消化器内科：副部長 平尾 元宏	令和5年2月13日	2022-118
2	後十字靭帯再建術後成績改善のための研究(A study on improvement of the results of posterior cruciate ligament reconstruction)	整形外科：医師 橋 優太	令和5年2月17日	2022-120
3	高齢者胃癌患者に対する周期・リハビリテーション介入の有効性の検討	外科：医師 西田 謙太郎	令和5年3月13日	2022-135
4	下部消化管内視鏡検査におけるCAD-EYEを用いたADRの検討	消化器内科：医師 青地 一樹	令和5年4月19日	2023-9
5	Intravascular Lithotripsyを用いた石灰化病変に対するOCTガイド冠動脈形成術レジストリー	内科部長/副院長 西野 雅巳	令和5年5月16日	2023-26
6	人工関節置換術後の成績評価	整形外科：医師 上山 秀樹	令和5年6月9日	2023-31

(3) 研究者等が所属する医療機関内の患者の診療録等の診療情報を用いて、専ら集計、単純な統計処理等を行う研究である場合

No.	課題名	研究者	承認日	受付番号
1	胆管炎における無脂肪栄養剤を用いた非絶食の検討	消化器内科：副部長 平尾 元宏	令和5年3月10日	2022-129
2	心房細動罹患における飲酒及び就労環境の影響について	循環器内科：医長 松永 泰治	令和5年3月14日	2022-131
3	急性胆管炎・膵炎に対する超音波内視鏡検査の有用性に関する検討	肝臓内科：部長 法水 淳	令和5年4月17日	2023-8
4	胆嚢結石術前の総胆管結石症に対するマネジメントについての検討	消化器内科：医師 岡本 明之	令和5年6月2日	2023-15
5	消化器癌患者におけるアナモレリン塩酸塩の有効性、臨床経過に関する検討	肝臓内科：部長 法水 淳	令和5年4月28日	2023-16

(4) データの集積又は統計処理のみを受託する場合

No.	課題名	研究者	承認日	受付番号
-----	-----	-----	-----	------

(5) 特定の患者の診断・治療(研究の要素を伴わない診療)を目的とした計画であるため

No.	課題名	研究者	承認日	受付番号
1	サイコロリッチT-70 局所麻酔で使用する笑気麻酔	眼科：医師 石原 健太郎	令和5年4月17日	2023-7
2	ケナコルト-A筋注用関節腔内用水懸注40mg/1ml 硝子体手術使用	眼科：副部長 森本 裕子	令和5年4月24日	2023-11
3	aHUSの原因精査のための遺伝子検査	腎臓内科：医師 野見 洋基	令和5年6月9日	2023-32

(6) 軽微な変更

No.	課題名	研究者	承認日	受付番号
1	日本腎生検レジストリーにおける抗がん剤による腎障害の臨床像に関する検討（横断研究、一部コホート研究）	腎臓内科部長/副院長 山内 淳	令和5年2月1日	2022-119
2	根治的外科治療可能な結腸・直腸癌を対象としたレジストリ研究（GALAXY trial）	腫瘍内科：部長 奥野 達哉	令和5年3月1日	2022-125
3	局所進行結腸癌の腹腔鏡手術中の腹腔内大量洗浄の意義	下部消化管外科：部長 鄭 充善	令和5年3月1日	2022-127
4	肝細胞癌に対する薬物療法施行症例の多施設共同前向き観察研究	肝臓内科：部長 法水 淳	令和5年3月22日	2022-132
5	口腔がん登録	歯科口腔外科：部長 吉岡 秀郎	令和5年3月22日	2022-133
6	「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マブデルクステカの有効性・安全性を評価する後ろ向きコホート研究	乳腺外科：部長 橋高 信義	令和5年3月31日	2022-136
7	MSI-high 肝胆膵領域癌に対する観察研究	腫瘍内科：部長 奥野 達哉	令和5年4月10日	2022-140
8	標準化腎生検組織評価法の確立	臨床検査科部長/副院長 山内 淳	令和5年4月6日	2023-2
9	植込み型心臓電気デバイス治療に関する登録調査 New Japan Cardiac Device Treatment Registry 2023(New JCDTR 2023)	循環器内科：副部長 松永 泰治	令和5年4月6日	2023-3
10	早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の高齢者適応に関する第Ⅲ相短群検証的試験	外科：部長 赤丸 祐介	令和5年4月10日	2023-4
11	非乳頭部十二指腸膵腫瘍経過観察例に関する多施設共同後ろ向きコホート研究	消化管内科：部長 山田 拓哉	令和5年5月8日	2023-17
12	代謝異常関連脂肪性肝疾患に対する糖尿病治療薬の有効性、臨床経過に関する検討	肝臓内科：部長 法水 淳	令和5年5月8日	2023-18
13	ステロイド依存性・抵抗性の炎症性腸疾患に対する薬剤選択に関する多施設前向き観察研究	消化管内科：部長 山田 拓哉	令和5年5月9日	2023-19

(7) その他（学会発表等）

No.	課題名	研究者	承認日	受付番号
1	内視鏡下経鼻手術における術中内頸動脈損傷の予防と対応：脳神経外科の経験から	脳神経外科：部長 藤本 康倫	令和5年3月2日	2022-123
2	Impact of Number of Residual Induced Atrial Fibrillation on Recurrence of Atrial Fibrillation in Paroxysmal Atrial Fibrillation with Non-Pulmonary Vein Foci	不整脈科：部長 江神 康之	令和5年3月2日	2022-124
3	人工股関節置換術後患者の運動機能と歩行能力の経時的変化について	中央リハビリテーション 部北林 栄里	令和5年4月6日	2022-138
4	胆嚢癌と鑑別に苦慮した黄色肉芽腫胆嚢炎に対する術式選択	外科：副部長 古賀 睦人	令和5年3月31日	2022-141
5	Impact of Number of Residual Induced Atrial Fibrillation on Recurrence of Atrial Fibrillation in Paroxysmal Atrial Fibrillation with Non-Pulmonary Vein Foci	循環器内科：部長 江神 康之	令和5年4月17日	2023-6
6	人工膝関節置換術後の運動機能と歩行能力の入院期間中の経時的変化についての研究	中央リハビリテーション 部：理学療法士 近藤 美緒	令和5年4月26日	2023-12
7	当院におけるMSI-highの去勢抵抗性前立腺癌に対するPembrolizumabの治療経験	中央検査部：臨床検査技師 山元 政志	令和5年5月10日	2023-20
8	脳梗塞を機に発見された両心室血栓の一例	泌尿器科：副部長 氏家 剛	令和5年5月10日	2023-21
9	当院におけるトレーシングレポートの現状調査について	薬剤部：薬剤師 岡本 涼子	令和5年5月16日	2023-22
10	当院における注射薬処方箋に対する疑義照会	薬剤部：薬剤師 竹内 祐理香	令和5年5月16日	2023-23
11	テジソリドの長期投与における骨髄抑制発言に関する調査	薬剤部：薬剤師 馬島 務	令和5年5月16日	2023-24
12	アプレピタントからホスネツピタントへの変更による制吐効果の調査	薬剤部：薬剤師 鶴田 和樹	令和5年5月16日	2023-25
13	大腸癌卵巣転移に対する治療	外科：医師 野村 雅俊	令和5年5月16日	2023-27
14	地域と連携し最新のデバイスを活用した末期膵臓癌患者への療養支援の一例	看護部：看護師 船津 沙波	令和5年5月19日	2023-28

(8) 臨床研究法における特定臨床研究の実施に関する報告

番号	件名	審査事項	認定臨床研究 審査委員会	研究責任医師	承認日
特定 R4-42	高度リンパ節転移を伴う進行胃癌に対する周術期 Capecitabine + Oxaliplatin (CapeOx) 療法の第Ⅱ相 試験 (OGSG1701) (2020年5月7日CRB変更申 請 承認版)	継続の適否	大阪国際がんセン ター臨床研究審査委 員会	外科:部長 赤丸 祐介	令和5年2月16日
特定 R4-43	胃癌StageⅢの術後Docetaxel+S1(DS)療法後早期再 発症例に対するRamucirumab+Irinotecan併用療法第 Ⅱ相多施設共同臨床試験 (OGSG1901) (2022年10 月28日CRB変更申請 承認版)	継続の適否	大阪府立病院機構 大 阪国際がんセンター 臨床研究審査委員会	外科:部長 赤丸 祐介	令和5年3月13日
特定 R4-44	胃癌StageⅢの術後Docetaxel+S1(DS)療法後早期再 発症例に対するRamucirumab+Irinotecan併用療法第 Ⅱ相多施設共同臨床試験 (OGSG1901) (2023年2 月24日CRB変更申請 承認版)	継続の適否	大阪府立病院機構 大 阪国際がんセンター 臨床研究審査委員会	外科:部長 赤丸 祐介	令和5年3月13日
特定 R4-45	エベロリムス溶出性プラチナクロムステント留置後 の抗血小板療法をP2Y12阻害薬単剤とすることの安全 性と有効性を評価する研究 (PREMIUM) J	実施の適否	日本大学医学部附属 板橋病院 臨床研究 審査委員会	循環器内科:医師 岡本 直高	令和5年3月17日
特定 R4-46	エベロリムス溶出性プラチナクロムステント留置後 の抗血小板療法をP2Y12阻害薬単剤とすることの安全 性と有効性を評価する研究 (PREMIUM) (2023年2月13日 CRB変更申請承認版)	継続の適否	日本大学医学部附属 板橋病院 臨床研究 審査委員会	循環器内科:医師 岡本 直高	令和5年3月17日
特定 R4-47	進行性腎細胞癌患者の骨転移巣に対するカボザンチ ニブ単剤療法の有効性を検討する探索的試験 (2023 年3月3日 CRB変更申請承認版)	継続の適否	医療法人社団 服部 クリニック	泌尿器科部長/副院長 辻畑 正雄	令和5年3月13日
特定 R4-48	I StageⅡ/Ⅲ大腸癌根治切除後の補助化学療法中ま たは治療後に早期再発したRAS野生型かつBRAF V600E変異再発大腸癌患者に対するエンコラフェニブ+ピニメ チニブ+セツキシマブ療法の有効性と安全性を探索する第Ⅱ相 試験 (OGSG2101) (2023年3月8日 CRB変更申 請承認版)	継続の適否	日本大学医学部附属 板橋病院 臨床研究 審査委員会	外科鄭 充善	令和5年3月22日
特定 R4-49	胃切除後・進行再発胃癌患者に対するアナモレリン 塩酸塩の臨床効果に関するランダム化比較試験 (2023年3月2日 CRB変更申請承認版)	継続の適否	大阪大学臨床研究審 査委員会	外科:部長 赤丸 祐介	令和5年3月28日
特定 R4-50	胃切除後・進行再発胃癌患者に対するアナモレリン 塩酸塩の臨床効果に関するランダム化比較試験 (2023年3月14日 CRB変更申請承認版)	継続の適否	大阪大学臨床研究審 査委員会	外科:部長 赤丸 祐介	令和5年3月28日
特定 R4-51	術後補助化学療法中または終了後早期に再発した胃 癌に対するCapeOX+ニボルマブ療法の第Ⅱ相試験 (JACCRO GC-11 (FirSTAR試験) (2023年3月15日 CRB変更申請承認版)	継続の適否	日本大学医学部附属 板橋病院 臨床研究 審査委員会	外科:部長 赤丸 祐介	令和5年3月28日
特定 R5-1	フルベストラント使用中に病勢進行したホルモンレ セプター陽性進行・再発乳癌患者に対する、バルボ シクリブ追加投与の有効性の検討 - 多施設共同臨床 試験 - JBCRG-M07(FUTURE)trial	継続の適否	福島県立医科大学臨 床研究審査委員会	乳腺外科:医師 今西 清一	令和5年4月11日
特定 R5-2	Ⅱ/Ⅲ大腸癌根治切除後の補助化学療法中または治療 後に早期再発したRAS野生型かつBRAF V600E変異再 発大腸癌患者に対するエンコラフェニブ+ピニメチ ニブ+セツキシマブ療法の有効性と安全性を探索する第 Ⅱ相試験 (TRESBIEN試験) (OGSG2101)	継続の適否	大阪府立病院機構 医療センター臨床研 究委員会	下部消化管外科:部長 鄭 充善	令和5年4月20日
特定 R5-3	右心機能障害を合併した左室駆出率の保たれた心不 全症例に対するピモベンダンの運動耐容能にもたら す効果に関する研究 - 多施設前向き二重盲検プラセ ボコントロール無作為化比較介入研究 - (2022 年2月9日CRB変更申請承認版)	継続の適否	大阪大学臨床研究審 査委員会	内科部長:副院長 西野 雅巳	令和5年4月26日

特定 R 5-4	右心機能障害を合併した左室駆出率の保たれた心不全症例に対するピモベンダンの運動耐容能にもたらす効果に関する研究-多施設前向き二重盲検プラセボコントロール無作為化比較介入研究-」 (2022年3月11日CRB変更申請承認版)	継続の適否	大阪大学臨床研究審査委員会	内科部長：副院長 西野 雅巳	令和5年4月26日
特定 R 5-5	右心機能障害を合併した左室駆出率の保たれた心不全症例に対するピモベンダンの運動耐容能にもたらす効果に関する研究-多施設前向き二重盲検プラセボコントロール無作為化比較介入研究-」 (2022年5月18日CRB変更申請承認版)	継続の適否	大阪大学臨床研究審査委員会	内科部長：副院長 西野 雅巳	令和5年4月26日
特定 R 5-6	右心機能障害を合併した左室駆出率の保たれた心不全症例に対するピモベンダンの運動耐容能にもたらす効果に関する研究-多施設前向き二重盲検プラセボコントロール無作為化比較介入研究-」 (2022年5月31日CRB変更申請承認版)	継続の適否	大阪大学臨床研究審査委員会	内科部長：副院長 西野 雅巳	令和5年4月26日
特定 R 5-7	右心機能障害を合併した左室駆出率の保たれた心不全症例に対するピモベンダンの運動耐容能にもたらす効果に関する研究-多施設前向き二重盲検プラセボコントロール無作為化比較介入研究-」 (2022年6月6日CRB変更申請承認版)	継続の適否	大阪大学臨床研究審査委員会	内科部長：副院長 西野 雅巳	令和5年4月26日
特定 R 5-8	右心機能障害を合併した左室駆出率の保たれた心不全症例に対するピモベンダンの運動耐容能にもたらす効果に関する研究-多施設前向き二重盲検プラセボコントロール無作為化比較介入研究-」 (2022年6月20日CRB変更申請承認版)	継続の適否	大阪大学臨床研究審査委員会	内科部長：副院長 西野 雅巳	令和5年4月26日
特定 R 5-9	右心機能障害を合併した左室駆出率の保たれた心不全症例に対するピモベンダンの運動耐容能にもたらす効果に関する研究-多施設前向き二重盲検プラセボコントロール無作為化比較介入研究-」 (2022年7月11日CRB変更申請承認版)	継続の適否	大阪大学臨床研究審査委員会	内科部長：副院長 西野 雅巳	令和5年4月26日
特定 R 5-10	右心機能障害を合併した左室駆出率の保たれた心不全症例に対するピモベンダンの運動耐容能にもたらす効果に関する研究-多施設前向き二重盲検プラセボコントロール無作為化比較介入研究-」 (2022年9月8日CRB変更申請承認版)	継続の適否	大阪大学臨床研究審査委員会	内科部長：副院長 西野 雅巳	令和5年4月26日
特定 R 5-11	右心機能障害を合併した左室駆出率の保たれた心不全症例に対するピモベンダンの運動耐容能にもたらす効果に関する研究-多施設前向き二重盲検プラセボコントロール無作為化比較介入研究-」 (2022年9月16日CRB変更申請承認版)	継続の適否	大阪大学臨床研究審査委員会	内科部長：副院長 西野 雅巳	令和5年4月26日
特定 R 5-12	右心機能障害を合併した左室駆出率の保たれた心不全症例に対するピモベンダンの運動耐容能にもたらす効果に関する研究-多施設前向き二重盲検プラセボコントロール無作為化比較介入研究-」 (2022年11月16日CRB変更申請承認版)	継続の適否	大阪大学臨床研究審査委員会	内科部長：副院長 西野 雅巳	令和5年4月26日
特定 R 5-13	HER2陽性及び低発現乳癌のT-DXd治療に対するオランザピン併用制吐療法の有効性を検討するプラセボコントロール二重盲検ランダム化第Ⅱ相比較試験 (ERICA) 」 (2023年4月5日CRB変更申請承認版)	継続の適否	昭和大学臨床研究審査委員会	乳腺外科：部長 橘高 信義	令和5年4月28日
特定 R 5-14	HER2陽性及び低発現乳癌のT-DXd治療に対するオランザピン併用制吐療法の有効性を検討するプラセボコントロール二重盲検ランダム化第Ⅱ相比較試験 (ERICA) 」 (2023年4月17日CRB変更申請承認版)	継続の適否	昭和大学臨床研究審査委員会	乳腺外科：部長 橘高 信義	令和5年4月28日
特定 R 5-15	Borderline Resectable膵癌に対する術前治療としてGEM/nab-PTX併用化学放射線療法とGEM/nab-PTX化学療法の治療効果を検証するランダム化第Ⅱ相試験 (CSGO-HBP-021) 」 (2023年4月5日CRB変更申請承認版)	継続の適否	大阪大学臨床研究審査委員会	肝胆膵外科：部長 辻江 正徳	令和5年5月10日

特定 R 5-16	治癒切除可能な膵癌に対する術前化学療法として GEM/S-1 と GEM/nab-PTX を比較するランダム化第 II 相試験」 (2023年4月6日 CRB 変更申請承認版)	継続の適否	大阪大学臨床研究審査委員会	肝胆膵外科：部長 辻江 正徳	令和5年5月10日
特定 R 5-17	切除不能又は再発胃癌・食道癌に対する免疫チェックポイント阻害剤とシンバイオティクス併用療法の有効性に関する検討	実施の適否	大阪大学臨床研究審査委員会	外科：部長 赤丸 祐介	令和5年5月10日
特定 R 5-18	術後補助化学療法中または終了後早期に再発した胃癌に対する CapeOX+ニボルマブ療法の第 II 相試験 (JACCRO GC-11 (FirSTAR 試験) (2023年5月10日 CRB 変更申請承認版)	継続の適否	日本大学医学部付属板橋病院臨床研究審査委員会	外科：部長 赤丸 祐介	令和5年5月22日
特定 R 5-19	高度リンパ節転移を伴う進行胃癌に対する周術期 Capecitabine+Oxaliplatin(CapeOx)療法の第 II 相試験 (OGSG1701)」 (2023年5月19日 CRB 変更申請承認版)	継続の適否	大阪国際がんセンター臨床研究審査委員会	外科：部長 赤丸 祐介	令和5年5月24日
特定 R 5-20	心房細動アブレーション術後の Apple Watch を用いた新たな抗凝固療法	実施の適否	大阪大学臨床研究審査委員会	循環器内科：部長 江神 康之	令和5年5月24日
特定 R 5-21	食道胃接合部腺癌に対する DOS or FLOT を用いた術前化学療法のランダム化第 II / III 相試験 (JCOG2203)	実施の適否	国立がんセンター中央病院臨床研究審査委員会	上部消化管外科：部長 浜川 卓也	令和5年6月2日
特定 R 5-22	RAS 野生型進行大腸癌患者における FOLFOXIRI+セツキシマブ と FOLFOXIRI+ベバシズマブの最大腫瘍縮小率 (DpR) を検討する無作為化第 II 相臨床試験」 (JACCRO CC-13) (2023年5月9日 CRB 変更申請承認版)	継続の適否	香川大学医学部付属病院臨床研究審査委員会	外科：部長 赤丸 祐介	令和5年6月8日
特定 R 5-23	局所進行胃癌における術後補助化学療法に対する周術期化学療法の優越性を検証することを目的としたランダム化比較第 III 相試験 (JCOG1509) (2023年4月27日 CRB 変更申請承認版)	継続の適否	国立がん研究センター中央病院臨床研究審査委員会	外科：部長 赤丸 祐介	令和5年6月8日
特定 R 5-24	胃切除後・進行再発胃癌患者に対するアナモレリン塩酸塩の臨床効果に関するランダム化比較試験 (2023年3月2日 CRB 変更申請承認版)	継続の適否	大阪大学臨床研究審査委員会	外科：部長 赤丸 祐介	令和5年6月8日
特定 R 5-25	胃切除後・進行再発胃癌患者に対するアナモレリン塩酸塩の臨床効果に関するランダム化比較試験 (2023年3月14日 CRB 変更申請承認版)	継続の適否	大阪大学臨床研究審査委員会	外科：部長 赤丸 祐介	令和5年6月8日
特定 R 5-26	胃切除後・進行再発胃癌患者に対するアナモレリン塩酸塩の臨床効果に関するランダム化比較試験 (2023年6月6日 CRB 変更申請承認版)	継続の適否	大阪大学臨床研究審査委員会	外科：部長 赤丸 祐介	令和5年6月9日