臨床研究一覧(大分県立病院倫理委員会審査事項)

R4.7.1 現在

年度	回	倫理委員会開催年月日	申請内容	診療科等
4	特定臨床研究 (倫理委員会 承認不要)		ALK陽性進行期非小細胞肺がんに対するブリグチニブに関する多施設共同前向き観察研究の一部改訂(3-10)	呼吸器腫瘍内科
4	特定臨床研究 (倫理委員会 承認不要)		進展型小細胞肺癌に対する複合免疫療法後のイリノテカン療法の第Ⅱ相試験 (IRICO study)一部改訂(3-79)	呼吸器腫瘍内科
4	書面審査		非侵襲性出生前遺伝学的検査(以下NIPT;Non Invasive Prenatal genetic Testing)の実施について	産科
4	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)	呼吸器内科
4	多施設研究 (倫理委員会 承認不要)		レジオネラ症診断における尿中抗原検査と臨床的特徴に関する全国サーベイランス研究-多施設共同前向き観察研究-	呼吸器内科
4	多施設研究 (倫理委員会 承認不要)		加湿器肺に関する全国実態調査	呼吸器内科
4	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(3-47)の一部改正	呼吸器腫瘍内科
4	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(3-99の一部改定)	呼吸器腫瘍内科
4	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(3-112)の一部改正	呼吸器腫瘍内科
4	特定臨床研究 (倫理委員会 承認不要)		【LOGIK2004 Nike Study】未治療脳転移を有する進行非小細胞肺癌を対象としたプラチナ製剤併用化学療法＋ニボルマブ＋イピリムマブの第Ⅱ相試験(3-126)の一部改正	呼吸器腫瘍内科
4	特定臨床研究 (倫理委員会 承認不要)		HER2陽性の進行・再発乳癌に対するペルツズマブ再投与の有用性を検証する第III相臨床研究ー ペルツズマブ再投与試験 (3-59)の一部改正	乳腺外科
4	多施設研究 (倫理委員会 承認不要)		CCR4 遺伝子変異と治療効果および有害事象発現との関連:Moga-CHOP-14 試験附随研究	血液内科
4	多施設研究 (倫理委員会 承認不要)		脳小血管病の遺伝子解析研究	神経内科部
4	多施設研究 (倫理委員会 承認不要)		日本における原因不明の感染症が疑われる CNS 疾患患者のうち、ダニ媒介脳炎ウイルス(TBEV)[及びBorrelia burgdorferi sensu lato群の遺伝子種に属する細菌]による感染が疑われたものの割合を明らかにする研究(3-133の一部変更)	神経内科部
4	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(3-100)の一部改正	呼吸器腫瘍内科
4	第1回	R4.5.31	ステロイド不応性の免疫関連有害事象に対する治療・処置に関して	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
4	第1回	R4.5.31	がん化学療法　説明および同意書(免疫療法)	呼吸器腫瘍内科
4	第1回	R4.5.31	がん化学療法　説明および同意書(免疫複合療法)	呼吸器腫瘍内科
4	第1回	R4.5.31	脈管奇形に対する硬化療法・塞栓療法における硬化剤・塞栓物質の保険適応外使用について	形成外科
4	第1回	R4.5.31	アルポート症候群の遺伝子検査	小児科
4	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化比較研究:CuVIC-2試験(3-55の一部変更)	循環器内科
4	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化比較研究:CuVIC-2試験(4-21の一部変更)	循環器内科
4	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化比較研究:CuVIC-2試験(4-22の一部変更)	循環器内科
4	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化比較研究:CuVIC-2試験(4-23の一部変更)	循環器内科
4	多施設研究 (倫理委員会 承認不要)		血小板減少を呈する患者における酵素測定法によるゴーシェ病スクリーニング(2-7の一部変更)	血液内科
4	多施設研究 (倫理委員会 承認不要)		国内の小児血友病A患者を対象とした遺伝子組替え血液凝固第VIII因子Fc融合タンパク質(rFVIIIFc)製剤の有用性を検討する多施設観察研究(FACTs)(2-105の一部変更)	小児科
4	迅速審査		シャント人工血管感染の検討	心臓血管外科
4	多施設研究 (倫理委員会 承認不要)		がん診療均てん化のための臨床情報データベース構築と活用に関する研究	がんセンター
4	多施設研究 (倫理委員会 承認不要)		膵体尾部切除術の膵断端処理法におけるClip on Staple法の有用性についての検討ー多施設共同単盲検無作為化並行群間比較試験(2-68の一部変更)	外科
4	特定臨床研究 (倫理委員会 承認不要)		進展型小細胞肺癌に対する化学療法＋デュルバルマブ併用療法に同時または逐次放射線照射追加に関する安全性及び効果についての第Ⅱ相試験	呼吸器腫瘍内科
4	特定臨床研究 (倫理委員会 承認不要)		特発性肺線維症合併進行非小細胞肺癌に対するカルボプラチン＋nabーパクリタキセル＋ニンテダニブ療法とカルボプラチン＋nabーパクリタキセル療法のランダム化第Ⅲ相試験(3-20一部変更)	呼吸器腫瘍内科
4	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(3-95)の一部改正	呼吸器外科
4	確認審査		自己血貯血に関する患者さんへの説明・承諾書改訂	輸血部
4	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(3-49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
4	特定臨床研究（倫理委員会承認不要）		未治療CCR4陽性高齢者ATLに対するモガムリズマブ併用CHOP-14の第Ⅱ相試験（3-50の一部改定）	血液内科
4	迅速審査		看護部内研究（1件）	看護部
4	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化比較研究：CuVIC-2試験（4-24の一部変更）	循環器内科
4	多施設研究（倫理委員会承認不要）		28年間の大分県の小児1型糖尿病の発症率：COVID-19感染後の発症率追加調査含む	小児科
4	多施設研究（倫理委員会承認不要）		化粧品等のアレルギー確認方法確立に関する研究（2-29一部変更）	皮膚科
4	特定臨床研究（倫理委員会承認不要）		進展型小細胞肺癌に対する化学療法＋デュルバルマブ併用療法に同時または逐次放射線照射追加に関する安全性及び効果についての第Ⅱ相試験（3-46一部変更）	呼吸器腫瘍内科
4	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（4-15）の一部改正	呼吸器腫瘍内科
4	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（4-7）の一部改正	呼吸器腫瘍内科
4	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（4-9）の一部改正	呼吸器腫瘍内科
4	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）4-4一部変更	呼吸器内科
4	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）4-44一部変更	呼吸器内科
4	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）4-45一部変更	呼吸器内科
4	特定臨床研究（倫理委員会承認不要）		ヒドロキシクロロキンによる抗SS－A抗体陽性女性の妊娠での先天性房室ブロックの再発抑制：医師主導臨床試験（J-PATCH）（2-100一部改定）	第一産科
4	多施設研究（倫理委員会承認不要）		大腸がんのハイリスク症例選別および早期発見における包括的miRNA profileを用いたモニタリングシステムの構築と消化器癌における免疫チェックポイント阻害薬（ICI）抵抗性機構の解明（3-96の一部変更）	外科部
4	特定臨床研究（倫理委員会承認不要）		進展型小細胞肺癌に対する複合免疫療法後のイリノテカン療法の第Ⅱ相試験 （IRICO study）一部改訂（4-2）	呼吸器腫瘍内科
4	迅速審査(変更)		限局型小細胞肺癌に対する予防的全脳照射による認知機能への影響を評価する前向き観察研究（3-45の一部改定）	呼吸器腫瘍内科
4	特定臨床研究（倫理委員会承認不要）		【LOGIK2004 Nike Study】未治療脳転移を有する進行非小細胞肺癌を対象としたプラチナ製剤併用化学療法＋ニボルマブ＋イピリムマブの第Ⅱ相試験（4-10）の一部改正	呼吸器腫瘍内科
4	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（3-138の一部変更）	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
4	迅速審査		看護部内研究(2件)	看護部