

臨床研究一覽(大分県立病院(研究)倫理委員会審査事項)

R2.3. 31現在

年度	回	倫理委員会開催年月日	申請内容	診療科等
元		特定臨床研究 (倫理委員会承認不要)	小児科再発・難治フィラデルフィア染色体陽性白血病に対するボナチニブ安全性確認試験(PedPona19)	地域医療部 (小児科)
元		特定臨床研究 (倫理委員会承認不要)	初発時慢性期および移行期小児慢性骨髄性白血病を対象としたダサチニブとニロチニブの非盲検ランダム化比較試験(CML-17)	地域医療部 (小児科)
元		特定臨床研究 (倫理委員会承認不要)	脳転移(放射線未治療)のある非小細胞肺癌に対するオシメルチニブの第Ⅱ相試験(受付番号30-57)の一部改訂	呼吸器腫瘍内科
元		特定臨床研究 (倫理委員会承認不要)	FOLFOXRI+BEV治療後の切除不能進行・再発結腸・直腸癌への二次治療例に対するFOLFIRI+AFL療法の有効性の検討-臨床第Ⅱ相試験-	外科
元		特定臨床研究 (倫理委員会承認不要)	高齢者局所進行胃癌に対する術前化学療法としてのS-1+オキサリプラチン併用療法の安全性と有効性について検討する第Ⅱ相臨床試験(KSCC1801)(受付番号30-11-2)の一部変更	外科
元		特定臨床研究 (倫理委員会承認不要)	MLL遺伝子再構成陽性乳児急性リンパ性白血病に対するクロファラビン併用化学療法の有効性と安全性の検討をする多施設共同第Ⅱ相試験およびMLL遺伝子再構成陰性乳児急性リンパ性白血病に対する探索的研究(MLL-17)	地域医療部 (小児科)
元		特定臨床研究 (倫理委員会承認不要)	小児および若年成人におけるEBウイルス関連血球貪食性リンパ組織球症に対するリスク別多施設共同第Ⅱ相臨床試験(EBV-HLH-15)	地域医療部 (小児科)
元	第1回	R1.5.28	心不全の発症・重症化の高精度予測とそれに基づく最適な医療法の開発のための心不全レジストリ	循環器内科
元	第1回	〃	経口抗凝薬により治療された心房細動患者に対するレトロスペクティブな診療録調査(RCR-OAC試験)	循環器内科
元	第1回	〃	国内の小児血友病A患者を対象とした遺伝子組換え血液凝固第Ⅷ因子Fc融合タンパク質(rFVIII-Fc)製剤の有用性を検討する多施設観察研究(FACTs)	地域医療部 (小児科)
元	第1回	〃	根治切除不能局所進行非小細胞肺癌に対する化学放射線療法後デュルバルマブ維持療法のバイオマーカーを探索するための多施設前向き観察研究(WJOG 11518L)	呼吸器腫瘍内科
元	第1回	〃	中堅看護師のキャリア発達に関する研究	看護部
元		特定臨床研究 (倫理委員会承認不要)	「ダウン症候群に発症した小児急性骨髄性白血病に対する層別化療法の多施設共同第Ⅱ相試験	地域医療部 (小児科)
元		特定臨床研究 (倫理委員会承認不要)	高齢者局所進行胃癌に対する術前化学療法としてのS-1+オキサリプラチン併用療法の安全性と有効性について検討する第Ⅱ相臨床試験	外科
元		特定臨床研究 (倫理委員会承認不要)	HER2陽性進行・再発胃癌に対するトラスツズマブBS「NK」とS-1+オキサリプラチン併用療法もしくはカベンタピン+オキサリプラチン併用療法に関する第Ⅱ相臨床試験	外科
元		迅速審査	A病院手術室で行っているサインアウトの安全性を向上させるための取り組み	看護部

年度	回	倫理委員会開催年月日	申請内容	診療科等
元		迅速審査	がん放射線療法看護の質評価指標の信頼性及び妥当性の検討	看護部
元		迅速審査	内科系医療技術負荷度調査	小児科
元		迅速審査	医療ソーシャルワーカーと退院調整看護師の専門性と協働に関する調査	看護部
元		迅速審査	看護部内研究(計 11件)	看護部
元		特定臨床研究 (倫理委員会承認不要)	初発小児フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病(PH+All)に対するダサチニブ併用化学療法の第Ⅱ相臨床試験(JPLSG-ALL-Ph18)	地域医療部 (小児科)
元		特定臨床研究 (倫理委員会承認不要)	一過性骨髄異常増殖症(TAM)に対する化学療法による標準治療法の確立を目指した第2相臨床試験(JPLSG-TAM-18)	地域医療部 (小児科)
元	第2回	R1.7.30	前向き観察研究に登録された骨髄異形成症候群における同種移植までの橋渡し治療と移植成績の検討	血液内科
元	第2回	R1.7.30	本邦における精巣腫瘍患者レジストリの作成及びコホート研究の基板創出	泌尿器科
元	第2回	R1.7.30	切除不能進行肝細胞癌に対する化学療法の治療効果	消化器内科
元		迅速審査	看護部内研究(計 8件)	看護部
元		特定臨床研究 (倫理委員会承認不要)	未治療進行期低悪性度B細胞リンパ腫に対する抗CD20抗体療法+化学療法のランダム化比較第Ⅱ/Ⅲ相試験(JCOG0203 ver2.82)	血液内科
元		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(intravasucular large B-cell lymphoma:IVLBCL)に対するR-CHOP+R-high-dose MIX療法の第Ⅱ相試験	血液内科
元	第2回	R1.7.30	FASTBLADE法を用いた頭部造影T1WIの画質検討	放射線技術部
元	第2回	R1.7.30	心血管領域における血管造影装置の透視線量の見直し	放射線技術部
元		迅速審査	看護部内研究(計 8件)	看護部
元		迅速審査	一般病棟の認知障害高齢者へ入院時から身体的拘束を回避した転倒予防看護実践自己評価尺度の開発	看護部
元		迅速審査	看護職者における癌患者のセクシュアリティに関する支援の実態と影響要因	看護部

年度	回	倫理委員会開催年月日	申請内容	診療科等
元		特定臨床研究 (倫理委員会承認不要)	未治療のCD20陽性びまん性大細胞型Bリンパ腫に対するR-CHOP療法におけるRituximabの投与スケジュールの検討を目的としたランダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験	血液内科
元		特定臨床研究 (倫理委員会承認不要)	JCOG1105 高齢者または移植拒否若年者の未治療症候性骨髄腫患者に対するmelphalan+prednisolone+bortezomib(MPB)導入療法のランダム化第Ⅱ相試験(30-30一部改訂)	血液内科
元		特定臨床研究 (倫理委員会承認不要)	Her2陽性の進行/再発乳がん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	外科
元		迅速審査	第3世代EGFR-TKI(オシメルチニブ)の耐性機序にかかわるバイオマーカー探索に関する研究(28-41一部改訂)	呼吸器腫瘍内科
元		特定臨床研究 (倫理委員会承認不要)	オシメルチニブ耐性EGFR陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対するアフアチニブ治療におけるトランスレーショナル試験(ASPEC)(整理番号30-34)の一部改訂	呼吸器腫瘍内科
元		特定臨床研究 (倫理委員会承認不要)	StageⅢb大腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのUFT/Leucovorin療法とTS-1/Oxaliplatin療法のランダム比較	外科
元		迅速審査	入院前に実施される退院支援への取組の現状と課題	看護部
元		特定臨床研究 (倫理委員会承認不要)	切除不能進行再発胃癌を対象としたニボルマブ早期導入の有効性と安全性を評価する単群Ⅱ相試験	外科
元		迅速審査	慢性肺アスペルギルス症患者の咯血・血痰の発症機序に関する胸部画像診断学的解析	放射線科
元	第3回	R1.10.2	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	呼吸器腫瘍内科
元	第3回	R1.10.2	EGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌におけるアフア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	呼吸器腫瘍内科
元	第3回	R1.10.2	耐糖能異常妊娠における先進的血糖モニタリングを用いた血糖管理の意義	内分泌代謝内科
元	第3回	R1.10.2	心臓MRI検査に於ける3D(立体)撮像の撮像条件等の検討	放射線技術部
元	第3回	R1.10.2	ODMの特性を利用した乳幼児体幹部CT撮影における甲状腺の被ばく線量低減の基礎的検討	放射線技術部
元	第3回	R1.10.2	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
元	第3回	R1.10.2	がん対策の進捗管理のための患者体験調査(小児版)	がんセンター
元	第3回	R1.10.2	糖質コルチコイドによる糖代謝異常に関する検討	内分泌代謝内科

年度	回	倫理委員会開催年月日	申請内容	診療科等
元		特定臨床研究 (倫理委員会承認不要)	小児高リスク成熟B細胞性腫瘍に対するリツキシマブ追加LMB化学療法の安全性と有効性の評価を目的とした多施設共同臨床試験(B-NHL-14 ver.2.1)	地域医療部 (小児科)
元		特定臨床研究 (倫理委員会承認不要)	小児リンパ芽球性リンパ腫stage I / II に対する多施設共同後期 II 相臨床試験(LLB-NHLO3 ver. 6. 0)	地域医療部 (小児科)
元		特定臨床研究 (倫理委員会承認不要)	小児B前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第 II 相及び第 III 相臨床試験	地域医療部 (小児科)
元		特定臨床研究 (倫理委員会承認不要)	小児及び若年成人におけるT細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第 II 相臨床試験の改訂(ALL-T11 ver.8.1)	地域医療部 (小児科)
元		特定臨床研究 (倫理委員会承認不要)	小児ホジキンリンパ腫に対するFDG-PET検査による初期治療反応性判定を用いた治療法の効果を確認する第 II 相臨床試験(HL-14 ver.2.1)	地域医療部 (小児科)
元		特定臨床研究 (倫理委員会承認不要)	標準的化学療法を行った進行期小児リンパ芽球性リンパ腫の予後因子検索を主目的とした多施設共同試験(JPLSG-ALB-NHL-14)	地域医療部 (小児科)
元		特定臨床研究 (倫理委員会承認不要)	成人T細胞白血病・リンパ腫に対する同種造血幹細胞移植療法を組み込んだ治療法に関する非ランダム化検証的試験(JCOG0907 ver2.21)	血液内科
元		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)	血液内科
元		迅速審査	看護部内研究(計 3件)	看護部
元		迅速審査	進行大腸ガンのStage・原発部位別の臨床病理学的因子・予後に関する検討	外科
元		迅速審査	肝表面近傍の再発肝細胞癌に対する腹腔鏡下肝切除におけるICG蛍光法と造影超音波検査併用の有用性	外科
元		迅速審査	進行胃癌に対する腹腔鏡下手術の安全性と適応の検討	外科
元		迅速審査	閉塞性大腸癌に対するBridge to surgery を目的とした大腸ステント留置症例の手術成績	外科
元		迅速審査	看護部内研究	看護部
元		特定臨床研究 (倫理委員会承認不要)	再発・治療抵抗性リンパ芽球性リンパ腫Stage III/IV に対するDexICE治療の有効性及び安全性を検証する多施設共同第 II 相臨床試験	地域医療部 (小児科)
元	第4回	R1.11.26	遺伝性血栓性血小板減少紫斑病(Upshaw-Schulaman症候群)のレジストリー研究	地域医療部 (小児科)
元	第4回	R1.11.26	レセプト及びDPCデータを用いた循環器疾患における医療の質の向上に資する研究	循環器内科

年度	回	倫理委員会開催年月日	申請内容	診療科等
元	第4回	R1.11.26	Dual Energy CT画像を教師画像とした Deep Learning 病変検出プログラムにおける120KV単純CT画像の胆石検出精度の向上	放射線技術部
元	第4回	R1.11.26	小腸癌発見のための新スコアリングシステムの有用性を評価する多施設共同後ろ向き試験	消化器内科
元	第4回	R1.11.26	慢性骨髄性白血病患者に対するチロシンキナーゼ阻害薬中止後の無治療寛解維持を検討する日本国内多施設共同観察研究	血液内科
元	第4回	R1.11.26	慢性骨髄性白血病患者に対するチロシンキナーゼ阻害薬中止後の無治療寛解維持を検討する日本国内多施設共同観察研究[J-SKI]付随研究1 慢性骨髄性白血病患者のチロシンキナーゼ阻害薬中止後における無治療寛解の維持機構解明を目指した変異BCR-ABLと宿主免疫応答の解析	血液内科
元	第4回	R1.11.26	慢性骨髄性白血病患者に対するチロシンキナーゼ阻害薬中止後の無治療寛解維持を検討する日本国内多施設共同観察研究付随研究2	血液内科
元	第4回	R1.11.26	プラチナ製剤/ペメトレキセド/ペムブロリズマブ併用療法の実地診療における薬剤性肺障害の発現頻度を含めた安全性調査	呼吸器腫瘍内科
元	第4回	R1.11.26	国内外の先天性及び後天性の血湯病を含む出血性疾患の調査研究	血液内科
元	迅速審査		看護部内研究(計 2件)	看護部
元	特定臨床研究 (倫理委員会承認不要)		成人病急性リンパ白血病に対する治療プロトコール-ALL/MRD2019	血液内科
元	迅速審査		前向き観察研究に登録された骨髄異形成症候群における同種移植までの橋渡し治療と移植成績の検討(変更申請)	血液内科
元	迅速審査		救急外来で検査・処置を受ける小児患者への看護援助を実践する看護師の認識・行動と施設の状況	看護部
元	迅速審査		小児病棟における小児看護特有の看護行為について、その時間量と意味に関する研究。混合研究法による小児病棟の看護管理のあり方研究	看護部
元	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
元	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	血液内科
元	特定臨床研究 (倫理委員会承認不要)		初発時慢性期および移行期小児慢性骨髄性白血病を対象としたダサチニブとニロチニブの非盲検ランダム化比較試験(CML-17)	地域医療部 (小児科)
元	迅速審査		集中治療室における面会と待機家族の環境に関する実態調査	看護部

年度	回	倫理委員会開催年月日	申請内容	診療科等
元	第5回	R2.1.28	日本整形外科学会症例レジストリー構築に関する研究	整形外科
元	第5回	R2.1.28	消化器内視鏡に関する疾患、治療手技データベース構築	消化器内科
元	第5回	R2.1.28	九州沖縄地区における陰茎癌の実態調査	泌尿器科
元	第5回	R2.1.28	血栓性微少血管症の遺伝的背景に関する研究	地域医療部 (小児科)
元	第5回	R2.1.28	ATL発症高危険群の同定と発症予防法開発を目指す研究	血液内科
元	第5回	R2.1.28	急性骨髄性白血病を対象としたクリニカルシーケンスの実行可能性に関する研究	血液内科
元	第5回	R2.1.28	高血圧に対する推定1日食料摂取検査を用いた生活指導による降圧効果の検討	内分泌代謝内科
元	第5回	R2.1.28	臍ヘルニア手術の長期予後に関するアンケート	小児外科
元	第5回	R2.1.28	排便機能に関するアンケート調査	小児外科
元	迅速審査		脳卒中を含む循環器病対策の評価指標に基づく急性期医療体制の構築に関する研究	脳神経外科
元	特定臨床研究 (倫理委員会承認不要)		JCOG1105 高齢者または移植拒否若年者の未治療症候性骨髄腫患者に対するmelphalan+prednisolone+bortezomib(MPB)導入療法のランダム化第Ⅱ相試験(1-35一部改訂)	血液内科
元	特定臨床研究 (倫理委員会承認不要)		既治療の進行・再発非小細胞肺癌に対するドセタキセルとnab-パクリタキセルのランダム化比較第Ⅲ相試験	呼吸器腫瘍内科
元	第5回	R2.1.28	再生不良性貧血患者に対するエルトロンボパグ治療の有効性と安全性に関する大分県多施設共同後方視的観察研究	血液内科
元	特定臨床研究 (倫理委員会承認不要)		前治療のEGFR-TKI後に進行した、T790M陽性の局所進行または転移性非扁平上皮肺癌を対象としたオシメルチニブ単剤療法とオシメルチニブ/カルボプラチン/ペメトレキセド療法の無作為化非盲検第Ⅱ相試験(28-42一部改訂)	呼吸器腫瘍内科
元	迅速審査		小児領域に従事する診療看護師(NP)が重症児に行う臨床倫理の過程	看護部
元	迅速審査		NICU/GCUにおける診療看護師(NP)と特定行為に関する認識	看護部
元	迅速審査		B病院の出生前遺伝学的検査に関する現状調査	看護部

年度	回	倫理委員会開催年月日	申請内容	診療科等
元		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)	第一産科
元	第6回	R2.3.24	カテーテルアブレーション症例全例登録プロジェクト	循環器内科
元	第6回	R2.3.24	エミズマブ定期投与中のFV I I I インヒビターを保有しない先天性血友病A患者における、身体活動及び出血イベント、日常生活の質、安全性を評価する多施設共同、前向き観察研究	地域医療部 (小児科)
元	第6回	R2.3.24	原発性線毛運動不全症の診断のための遺伝子解析	小児科
元		迅速審査	腋窩センチネルリンパ節生検後の患肢採血実施への取組	看護部
元		迅速審査	がん患者専門看護師が実践しているコンサルテーションにおける組織分析の構成要素と関連要因	看護部
元		迅速審査	患者・家族への在宅医療移行支援における診療看護師の役割	看護部
元		迅速審査	外来通院抗がん剤治療施行における収支状況の調査	がんセンター
元		迅速審査	心不全の緩和ケアに関する循環器病棟看護師の認識	看護部
元		迅速審査	西日本地域におけるアドバンス助産師更新の現状と課題	看護部
元		迅速審査	小学校就学前の子どもを育てながら医療機関に就業している女性看護職の就業継続要因の検討	看護部
元		特定臨床研究 (倫理委員会承認不要)	JBCRG-MO5 Her2陽性の進行/再発乳がんに対するペルツマブ再投与の有用性を検証する第Ⅲ相臨床研究	外科
元		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)(一部改定)	第一産科