

2021年6月 臨床研究等審査委員会 会議概要

1. 日時 : 2021年6月3日(木) 17:09~17:15
2. 場所 : 第1会議室
3. 構成員 : 植田充宏(委員長)、福田利明(副委員長)
畑尾満佐子、岡本享、佐々木信、間庭勝則、藤原恵子、森下典子
西岡哲寿、小林英樹、山中清史、松村武郎
加藤恵一、福山好典、大谷かよ
事務局 : 橘、竹田
4. 欠席者 : 岡本享
5. 審議事項および審査結果

【臨床研究】

<新規><継続><報告事項>

なし

II 迅速審査

<新規>

1)

研究責任者	山本 有紀	整理番号	臨 2021-2
課題名	抗 HIV 療法に対する患者満足度についての研究		
審議事項	研究の実施の適否		
審査結果	2021年5月6日承認		

2)

研究責任者	長井 信二郎	整理番号	臨 2021-3
課題名	原発性自然気胸に対する胸腔鏡下ブラ切除後の再発リスク低下に最も有効な追加手技に関する研究		
審議事項	研究の実施の適否		
審査結果	2021年5月13日承認		

3)

研究責任者	三宅 剛平	整理番号	臨 2021-4
課題名	β D グルカンの上昇に関する因子の検討のための単施設後ろ向き観察研究		
審議事項	研究の実施の適否		
審査結果	2021年5月13日承認		

4)

研究責任者	長井 信二郎	整理番号	臨 2021-5
課題名	Delayed bronchial perforation after bulla cauterization with soft coagulation system (ソフト凝固による肺嚢胞焼灼後の遅発性気管支穿孔)		
審議事項	研究の実施の適否		
審査結果	2021年5月13日承認		

5)

研究責任者	加藤 智浩	整理番号	臨 2021-6(447)
課題名	切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 (NSCLC) または進展型小細胞肺癌 (ED-SCLC) 患者に対するアテゾリズマブ併用療法の多施設共同前向き観察研究 : (J-TAIL-2) におけるバイオマーカー探索研究		
審議事項	研究の実施の適否		
審査結果	2021年5月18日承認		

<継続>

1)

研究責任者	加藤 智浩	整理番号	臨 2019-28(407)
課題名	SCRUM-Japan 疾患レジストリを活用した新薬承認審査時の治験対照群データ作成のための前向き多施設共同研究 (SCRUM-Japan Registry)		
審議事項	1) 研究の変更に関する報告書		

2)

研究責任者	加藤 智浩	整理番号	臨 2020-19(430)
課題名	切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 (NSCLC) または進展型小細胞肺癌 (ED-SCLC) 患者に対するアテゾリズマブ併用療法の多施設共同前向き観察研究 【J-TAIL-2 : Japanese-Treatment with Atezolizumab In Lung Cancer-2】		
審議事項	1) 研究の変更に関する報告書		

3)

研究責任者	和泉 才伸	整理番号	臨 2019-37
課題名	消化器内視鏡に関連する疾患、治療手技データベース構築 第9版		
審議事項	1) 研究の変更に関する報告書 2) 臨床研究実施状況報告書		