

倫理審査委員会 承認記録簿

| 回  | 日時    | 審議<br>番号 | 課題名                                                                                                                                                                    | 部署              | 役職    | 氏名    | 申請<br>種別 | 研究終了日          |   |    | 迅速審査 | 本人呼出 | 結果 |
|----|-------|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-------|-------|----------|----------------|---|----|------|------|----|
|    |       |          |                                                                                                                                                                        |                 |       |       |          | 西暦             | 月 | 日  |      |      |    |
| 迅速 | 8月10日 | 10-1     | ウログラフィン(アミドトリゾ酸ナトリウム・メグルミン)の消化管内投与における保険適<br>応外使用について                                                                                                                  | 放射線科            | 部長    | 中園 貴彦 | 保険適応外    | —              | — | —  | ○    |      | 承認 |
| 臨時 | 8月24日 | 99-1     | ステロイド抵抗性免疫関連心筋炎に対するアバタセプトの使用について                                                                                                                                       | 呼吸器内科           | 医長    | 貞松 宏典 | 保険適応外    | —              | — | —  | —    | —    | 承認 |
|    | 8月31日 | 99-2     | ステロイド抵抗性免疫関連心筋炎に対するルキシソリチニブの使用について                                                                                                                                     | 呼吸器内科           | 医長    | 貞松 宏典 | 保険適応外    | —              | — | —  | —    | —    | 承認 |
| 一括 | 8月4日  | 20-1     | ゾルベツキシマブとフルオロピリミジン系薬剤及び白金製剤を用いた一次治療に対<br>して不応/不耐後のCLDN18.2 陽性切除不能進行・再発胃癌及び食道胃接合部<br>癌に二次治療でゾルベツキシマブを併用することの有効性を検討するランダム化<br>第Ⅱ相試験(ZELDA 試験)におけるバイオマーカー探索研究(ZELDA-TR試験) | 腫瘍内科<br>(臨床腫瘍科) | 部長    | 柏田 知美 | 変更       | 2029           | 9 | 30 | —    | —    | —  |
|    | 8月7日  | 20-2     | 大腸憩室出血に対する内視鏡後の非絶食管理の安全性を検証する多施設共同<br>ランダム化比較試験(非劣性試験)                                                                                                                 | 消化器内科           | 部長    | 富永 直之 | 新規       | 2029           | 3 | 31 | —    | —    | —  |
|    | 8月12日 | 20-3     | 70歳以上HER2陽性の治癒切除不能な進行・再発胃癌患者を対象としたトラスツ<br>ズマブ デルクステカンの多機関共同観察研究(EN-COURAGE study)                                                                                      | 腫瘍内科<br>(臨床腫瘍科) | 部長    | 柏田 知美 | 変更       | 2027           | 3 | 31 | —    | —    | —  |
|    | 8月24日 | 20-4     | 再発または難治性のアグレッシブ非ホジキンリンパ腫患者を対象としたモスネツズ<br>マブ+ボラツズマブ ベドチン併用療法の有効性及び安全性を検討する多機関共<br>同前向き観察研究 W-JHSNHL04(SUNMOSTAR)                                                        | 血液内科            | 部長    | 吉本 五一 | 新規       | 最初の患者登録日から5.5年 |   |    | —    | —    | —  |
|    |       | 20-5     | 大学病院で開発された感染性心内膜炎診断予測モデルの一般化可能性の評<br>価:多施設外部検証研究                                                                                                                       | 総合教育<br>研修センター  | センター長 | 甘利 香織 | 新規       | 2030           | 3 | 31 | —    | —    | —  |
|    | 8月25日 | 20-6     | 小児けいれん重積における発作持続時間に影響を及ぼす医療アクセス関連因子<br>の検討:佐賀県内2医療機関における後ろ向き観察研究                                                                                                       | 小児科             | 部長    | 西村 真二 | 新規       | 2028           | 3 | 31 | —    | —    | —  |