

平成 29 年度第 11 回 医の倫理委員会 会議記録の概要

日 時 : 平成30年1月31日 (水) 17:00~18:00

場 所 : 役員会議室

出席者 : 松下、山本、島村、福岡、二宮、高柳、黒瀬、富田、森脇、滝川 (欠席委員 :)
(事務局) 臨床研究センター/徳増、岡、入交、医療秘書課/原、総務課/畑本

■ 1. 審議事項

No.	研究課題名	部署名	対象区分	審査区分	
1	2780	EGFR-TKI に不応となった T790M 陽性、進行・再発肺腺癌を対象としたオシメルチニブ+ベバシズマブの第 I 相試験と、オシメルチニブ単剤との無作為化第 II 相試験(WJOG8715L)	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請
実施計画書等に基づき、研究実施の妥当性について審議した。 【審査結果】承認					
2	2712	WEAN SAFE study (人工換気からの離脱に関連する事項の観察研究)	救急科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請
資料 2712 と予備審査の内容に基づき、研究実施の妥当性について審議した。 【審査結果】承認 (福岡委員は審議及び採決に不参加)					
3	2757	人工気管による気管再建に関する多施設共同医師主導治験 FRAT 継続観察研究	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請
資料 2757 と予備審査の内容に基づき、研究実施の妥当性について審議した。 【審査結果】条件付き承認 (但し、倫理講習会を受講し、受講証を提出すること。)					
4	2759	Cold snare polypectomy における断片化回避を目指した標本回収方法～シリンジを用いた回収方法の有効性に関する単アーム前向き検討	消化器内科	自主研究	新規申請
資料 2759 と予備審査の内容に基づき、修正点を確認した後、研究実施の妥当性について審議した。 【審査結果】承認 (山本委員は審議及び採決に不参加)					
5	2760	心臓手術時における経食道心エコーを用いた心筋保護液注入観察に関する研究	麻酔科	自主研究	新規申請
資料 2760 と予備審査の内容に基づき、修正点を確認した後、研究実施の妥当性について審議した。 【審査結果】条件付き承認 (但し、倫理講習会を受講し、受講証を提出すること。)					
6	2762	Plastic stent 治療抵抗性の良性胆管狭窄に対する inside metallic stent 治療の有効性の検討 : 多施設前向き観察研究	消化器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請
資料 2762 と予備審査の内容に基づき、修正点を確認した後、研究実施の妥当性について審議した。 【審査結果】承認 (山本委員は審議及び採決に不参加)					
7	2770	血液透析患者における急性心不全発症と予後に関する研究	循環器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請
資料 2770 と予備審査の内容に基づき、修正点を確認した後、研究実施の妥当性について審議した。 【審査結果】承認					
8	2792	(院内製剤) 尿道下裂に対する 1% エナント酸テストステロン軟膏の使用	外科	未承認使用	新規申請
資料 2792 と 1/17 薬事委員会の内容に基づき、院内製剤調剤の妥当性について審議した。 【審査結果】承認					

9	2793	日本における頭頸部悪性腫瘍登録事業の実施	頭頸部外科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請
資料 2793 と予備審査の内容に基づき、研究実施の妥当性について審議した。 【審査結果】承認					
10	1925	RAS 遺伝子 (KRAS/NRAS 遺伝子) 野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6+ペバシズマブ併用療法と mFOLFOX6+パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第 III 相無作為化比較試験	外科	医師・研究者 主導型多施設研究	重篤な有害事象及び不具合に関する報告
資料 1925 【第 1 報：薬剤性肝炎】と予備審査の内容に基づき、研究継続の妥当性について審議した。 【審査結果】承認					
11	2231	脳主幹動脈急性閉塞/狭窄に対するアピキサバンの効果に関する観察研究	脳神経外科・脳卒中科	医師・研究者 主導型多施設研究	安全性情報等に関する報告
資料 2231 と予備審査の内容に基づき、研究継続の妥当性について審議した。 【審査結果】承認					
12	2411	JCOG1413:臨床病期 I/II 期非小細胞肺癌に対する選択的リンパ節郭清の治療的意義に関するランダム化比較試験 L-SPEC trial	呼吸器外科	医師・研究者 主導型多施設研究	安全性情報等に関する報告
資料 2411 【肝機能障害】と予備審査の内容に基づき、研究継続の妥当性について審議した。 【審査結果】承認					
13	2411	JCOG1413:臨床病期 I/II 期非小細胞肺癌に対する選択的リンパ節郭清の治療的意義に関するランダム化比較試験 L-SPEC trial	呼吸器外科	医師・研究者 主導型多施設研究	安全性情報等に関する報告
資料 2411 【気管支痙】と予備審査の内容に基づき、研究継続の妥当性について審議した。 【審査結果】承認					
14	2411	JCOG1413:臨床病期 I/II 期非小細胞肺癌に対する選択的リンパ節郭清の治療的意義に関するランダム化比較試験 L-SPEC trial	呼吸器外科	医師・研究者 主導型多施設研究	安全性情報等に関する報告
資料 2411 【術中静脈損傷】と予備審査の内容に基づき、研究継続の妥当性について審議した。 【審査結果】承認					
15	2411	JCOG1413:臨床病期 I/II 期非小細胞肺癌に対する選択的リンパ節郭清の治療的意義に関するランダム化比較試験 L-SPEC trial	呼吸器外科	医師・研究者 主導型多施設研究	安全性情報等に関する報告
資料 2411 【胃腸障害】と予備審査の内容に基づき、研究継続の妥当性について審議した。 【審査結果】承認					
16	2411	JCOG1413:臨床病期 I/II 期非小細胞肺癌に対する選択的リンパ節郭清の治療的意義に関するランダム化比較試験 L-SPEC trial	呼吸器外科	医師・研究者 主導型多施設研究	安全性情報等に関する報告
資料 2411 【心タンポナーデ】と予備審査の内容に基づき、研究継続の妥当性について審議した。 【審査結果】承認					
17	2332	バイオフィルム制御薬クラリスロマイシンの川崎病再燃抑制効果に関する検証的試験—多施設共同ランダム化比較第 3 相試験—CLARITY study	小児科	医師・研究者 主導型多施設研究	継続審査
資料 2332 と予備審査の内容に基づき、研究継続の妥当性について審議した。 【審査結果】承認					
18	2414	急性心不全におけるバイオマーカーについての臨床研究	循環器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	継続審査

資料 2414 と予備審査の内容に基づき、研究継続の妥当性について審議した。 【審査結果】承認					
19	2464	深部静脈血栓症及び肺血栓症の治療及び再発抑制に対するリバーロキサバンの有効性及び安全性に関する登録観察研究	循環器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	継続審査
資料 2464 と予備審査の内容に基づき、研究継続の妥当性について審議した。 【審査結果】承認					
20	999-13	完全切除非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペメトレキセド+シスプラチン併用療法とビノレルビン+シスプラチン併用療法のランダム化比較第Ⅲ相試験 (JIPANG)	呼吸器外科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 999-13 と予備審査の内容に基づき、研究継続の妥当性について審議した。 【審査結果】承認					
21	1407-4	OAC-ALONE Study Optimizing Antithrombotic Care in patients with Atrialfibrillation and coronary stEnt study 【冠動脈ステント留置術後 12 ヶ月超を経た心房細動患者に対する抗凝固薬単独療法の妥当性を検証する多施設無作為化試験】	循環器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 1407-4 と予備審査の内容に基づき、研究継続の妥当性について審議した。 【審査結果】承認					
22	1618-3	脳炎・脳症等の小児神経疾患における代謝物質の分析	小児科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 1618-3 と予備審査の内容に基づき、研究継続の妥当性について審議した。 【審査結果】承認					
23	1866-6	特発性間質性肺炎を合併した進行扁平上皮肺癌に対するカルボプラチン+パクリタキセルの第Ⅱ相試験	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 1866-6 と予備審査の内容に基づき、研究継続の妥当性について審議した。 【審査結果】承認					
24	2072-2	無症候性脳転移を有する非扁平上皮非小細胞肺癌に対する初回治療としてのペバシズマブ+シスプラチン+ペメトレキセド併用療法の第Ⅱ相試験 (阪神がん研究グループ 0112)	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 2072-2 と予備審査の内容に基づき、研究継続の妥当性について審議した。 【審査結果】承認					
25	2119-5	T790M 変異以外の機序にて Epidermal growth factor receptor-tyrosine kinase inhibitor (EGFR-TKI) に耐性化した EGFR 遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対するニボルマブとカルボプラチン+ペメトレキセド併用療法を比較する第Ⅱ相臨床試験 (WJOG8515L)	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 2119-5 と予備審査の内容に基づき、研究継続の妥当性について審議した。 【審査結果】承認					
26	2254-2	プラーク性状に基づいた内頸動脈軽度狭窄症 (50%未満) の予後と外科治療の意義 (MUSIC Study)	脳神経外科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 2254-2 と予備審査の内容に基づき、研究継続の妥当性について審議した。 【審査結果】承認					
27	2321-2	既治療の進行・再発非小細胞肺癌を対象としたニボルマブ治療における、効果と至適投与期間予測に関する観察研究 New Epoch (CSPOR LC04)	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請

資料 2321-2 と予備審査の内容に基づき、研究継続の妥当性について審議した。 【審査結果】承認					
28	2410-2	特発性間質性肺炎に対する多施設共同前向き観察研究 Japanese idiopathic interstitial pneumonias (JIPS) Registry (NEJ030)	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 2410-2 と予備審査の内容に基づき、研究継続の妥当性について審議した。 【審査結果】承認					
29	2411-2	JCOG1413:臨床病期 I/II 期非小細胞肺癌に対する選択的リンパ節 郭清の治療的意義に関するランダム化比較試験 L-SPEC trial	呼吸器外科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 2411-2 と予備審査の内容に基づき、研究継続の妥当性について審議した。 【審査結果】承認					
30	2458-2	特発性間質性肺炎合併非小細胞肺癌に対するカルボプラチン＋ ナパクリタキセル併用療法の第Ⅱ相試験	呼吸器内科	自主研究	変更申請
資料 2458-2 と予備審査の内容に基づき、研究継続の妥当性について審議した。 【審査結果】承認					
31	2570-2	在宅酸素療法を必要とする安定期 COPD 患者における長期高流量 鼻カニューラ酸素療法に対する有効性及び安全性に関する検討：多 施設前向きランダム化比較試験	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 2570-2 と予備審査の内容に基づき、研究継続の妥当性について審議した。 【審査結果】承認					
32	2691-2	出血リスクの高い経皮的冠動脈インターベンション施行患者を 対象としたプラスグレレル治療の研究-PENDULUM mono-	循環器内科	企業からの 委託研究	変更申請
資料 2691-2 と予備審査の内容に基づき、研究継続の妥当性について審議した。 【審査結果】承認					

■ 2. 報告事項

(1) 臨床研究審査報告

- ・ (臨床研究審査会) 迅速審査報告 (12/26、1/23)

No.	研究課題名	部署名	対象区分	審査区分	審査日	承認日	
1. 承認 (13件)							
1	2714	本邦における原発性骨髄線維症の臨床像 に関する研究	血液内科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請	2017/12/26	2017/12/26
2	2761	リウマチ性多発筋痛症に特徴的な FDG-PET/CT 所見に関する後方視的検討	放射線診断 科	自主研究	新規申請	2017/12/26	2017/12/26
3	2765	進行再発肺腺癌におけるゲフィチニブと エルロチニブのランダム化第Ⅲ相試験の PFS と OS の追加解析 (WJOG5108LFS)	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請	2017/12/26	2017/12/26
4	2769	急性出血性直腸潰瘍における再出血リス ク因子の検討	消化器内科	自主研究	新規申請	2017/12/26	2017/12/26
5	2771	高齢発症 ANCA 関連血管炎患者における 免疫抑制治療に伴う潜在的リスクの検討	内 分 泌 代 謝・リウマチ 内科	自主研究	新規申請	2017/12/26	2017/12/26
6	2776	言語発達障害児の対人コミュニケーション 行動と構音の関連	リハビリテ ーション部	自主研究	新規申請	2018/01/23	2018/01/23
7	2777	エルロチニブとワルファリン併用による PT-INR の変動に関する検討	薬剤部	自主研究	新規申請	2018/01/23	2018/01/23

8	2778	EUS-FNA による 1 型自己免疫性膵炎の病理組織診断についての多施設共同研究	病理診断科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請	2018/01/23	2018/01/23
9	2781	消化器腫瘍手術における水分バランス・輸液量と周術期急性腎傷害発症の関係	麻酔科	自主研究	新規申請	2018/01/23	2018/01/23
10	2782	生薬青黛使用歴のある潰瘍性大腸炎患者の有害事象に関する多施設実態調査	消化器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請	2018/01/23	2018/01/23
11	2783	救急 ICU に入院しリハビリテーションを実施した敗血症患者における歩行自立可否要因の検討	リハビリテーション部	自主研究	新規申請	2018/01/23	2018/01/23
12	2790	多発性骨髄腫細胞に必須な細胞外マトリックスの同定	血液内科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請	2018/01/23	2018/01/23
13	2042	集中治療を要した緊急入院患者の予後：後方視研究	救急科	自主研究	変更申請	2018/01/23	2018/01/23
2. その他 (1 件)							
1	2785	我が国における子宮および卵巣原発の悪性黒色腫の現状に関する調査研究 (KCOG-G1701s)	産婦人科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請	2018/01/23	

・ (委員長承認) 迅速審査報告

No.	研究課題名	部署名	対象区分	審査事項	審査日	承認日	
1. 承認 (12 件)							
1	2766	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテルおよび IMPELLA 制御装置使用成績調査	循環器内科	製造販売後調査	新規申請	2017/12/26	2017/12/26
2	2767	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテルおよび IMPELLA 制御装置使用成績調査	心臓血管外科	製造販売後調査	新規申請	2017/12/26	2017/12/26
3	1434	切除不能局所進行非小細胞肺癌に対するシスプラチン/nab-パクリタキセル+胸部放射線同時併用化学療法の臨床第 I/II 相試験	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請	2017/12/25	2017/12/25
4	1458	非小細胞肺癌(非扁平上皮癌)に対するペメトレキセド/カルボプラチン/ペバシズマブ併用療法後の維持療法としてのペメトレキセド、ペバシズマブ、ペメトレキセド+ペバシズマブを比較する 3 群間無作為第 II 相試験 (KTORG1101)	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請	2017/12/25	2017/12/25
5	2389	非弁膜症性心房細動を有する後期高齢患者を対象とした前向き観察研究 All Nippon AF In Elderly Registry - ANAFIE Registry-	循環器内科	企業からの委託研究	変更申請	2017/12/25	2017/12/25
6	2605	縦隔リンパ節転移を伴う IIIA 期 N2 非小細胞肺癌に対する導入化学放射線療法、根治切除による集学的治療の第 II 相試験	呼吸器内科	自主研究	変更申請	2017/12/25	2017/12/25
7	2381	エムプリシチ®点滴静注用 300 mg・400 mg 特定使用成績調査	血液内科	製造販売後調査	変更申請	2017/12/25	2017/12/25
8	2726	オブジーボ使用成績調査 がん化学療法後に増悪した治癒切除不能な進行・再発の胃癌	外科	製造販売後調査	変更申請	2017/12/26	2017/12/26
9	1709	一般社団法人日本呼吸器学会「インフルエンザ・インターネット・サーベイ」の実施に関する研究	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請	2018/1/5	2018/1/5

10	2026	症例登録システムを用いた腹腔鏡下肝切除術の安全性に関する検討～前向き多施設共同研究～	外科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請	2018/1/12	2018/1/12
11	1703	小児難治性頻回再発型/ステロイド依存性ネフローゼ症候群を対象としたリツキシマブ治療併用下でのミコフェノール酸モフェチルの多施設共同二重盲検プラセボ対照ランダム化比較試験 (JSKDC07)	小児科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請	2018/1/12	2018/1/12
12	PMS102 7	オルドレブ点滴静注用 150mg 使用成績調査	臨床検査・感染症科	製造販売後調査	変更申請	2018/1/15	2018/1/15

以上、松下委員長が資料に従って説明した。 …すべて了承

(※ 研究責任者やその関係者が審査会の委員である場合は、採決に参加していない)

(2) 成果報告等

1. 成果報告 (7件)							
1	1326	脊椎手術後合併症に関する多施設研究		整形外科			医師・研究者主導型多施設研究
2	1488	パーキンソン病患者に対する脊椎手術多施設研究		整形外科			医師・研究者主導型多施設研究
3	2030	救急外来を Walk in 受診した頭部外傷患者の疫学調査		教育研修部			自主研究
4	2401	当院 ICU で人工呼吸管理を行った小児の抜管についての検討		麻酔科			自主研究
5	2418	敗血症患者の理学療法開始時 MRCscore からみた離床状況と退院時日常生活動作レベルの検討		リハビリテーション部			自主研究
6	2561	高齢・PS 不良の進行非小細胞肺癌における、化学療法による生存期間延長効果の予測因子の検討		呼吸器内科			自主研究
7	2621	免疫介在性壊死性ミオパチーに対するリツキシマブの使用		小児科			適応外使用
2. 修了・中止・中断報告 (19件)							
1	280	肺炎球菌性肺炎における多施設共同臨床・微生物学的サーベイランス		呼吸器内科			医師・研究者主導型多施設研究
2	927	日本透析医学会統計調査における透析患者情報の取得と登録の実施		人工透析センター			医師・研究者主導型多施設研究
3	1181	保存期慢性腎臓病 (CKD) 患者におけるエポエチンベータペゴルによる腎性貧血改善効果および血圧への影響の検討		腎臓内科			自主研究
4	1254	胸郭内インピーダンスを用いた心不全治療に関する多施設共同試験 MOMOTAR011		循環器内科			医師・研究者主導型多施設研究
5	1326	脊椎手術後合併症に関する多施設研究		整形外科			医師・研究者主導型多施設研究
6	1450	非小細胞肺癌におけるベバシズマブ併用化学療法における蛋白尿、高血圧発現の臨床的意義を探る後方視的解析		呼吸器内科			医師・研究者主導型多施設研究
7	1488	パーキンソン病患者に対する脊椎手術多施設研究		整形外科			医師・研究者主導型多施設研究
8	1728	活性型 EGFR 遺伝子変異陽性かつ T790M 陰性の進行・再発非小細胞肺癌に対するアファチニブを用いた EGFR-TKI 再投与の有用性を検討する第 II 相試験 OLCSG1403		呼吸器内科			医師・研究者主導型多施設研究
9	2016	ROS1 陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌に対するクリゾチニブ治療		呼吸器内科			適応外使用
10	2030	救急外来を Walk in 受診した頭部外傷患者の疫学調査		教育研修部			自主研究
11	2058	抗 EGFR 抗体薬パニツムマブ投与歴のある KRAS 遺伝子野生型の切除不能進行・再発大腸癌に対する三次治療におけるパニツムマブ再投与の第 II 相試験 JACCRO CC-09		外科			医師・研究者主導型多施設研究
12	2062	全国肺癌登録調査：2010 年肺癌手術症例に対する登録研究		呼吸器外科			医師・研究者主導型多施設研究
13	2401	当院 ICU で人工呼吸管理を行った小児の抜管についての検討		麻酔科			自主研究
14	2415	EGFR 遺伝子変異を有するチロシキナーゼ阻害剤未治療の進行性非小細胞肺癌患者に対する 1 次療法としてのジオトリフ (R) 投与時の用量調節に関わる実		呼吸器内科			企業からの委託研究

		臨床上のデータ (RealGiDo)		
15	2418	敗血症患者の理学療法開始時 MRCscore からみた離床状況と退院時日常生活動作レベルの検討	リハビリテーション部	自主研究
16	2561	高齢・PS 不良の進行非小細胞肺癌における、化学療法による生存期間延長効果の予測因子の検討	呼吸器内科	自主研究
17	2568	酸化マグネシウム製剤服用患者における高マグネシウム血症となるリスク因子の検討	薬剤部	自主研究
18	2602	大動脈弁狭窄症を有する慢性維持透析患者さんを対象とした経カテーテル大動脈弁留置術 (大腿動脈アプローチによる SAPIEN 3 の留置)	循環器内科	適応外使用
19	2621	免疫介在性壊死性ミオパチーに対するリツキサンの使用	小児科	適応外使用
3. 実施状況報告 (35 件)				
1	310	本邦における心血管インターベンションの実態調査 (J-PCI)	循環器内科	医師・研究者主導型多施設研究
2	507	早期前立腺がんに対する PSA 監視療法 : 国際共同比較研究	泌尿器科	医師・研究者主導型多施設研究
3	734	光線力学的療法における低照射エネルギー法の有効性について	眼科	適応外使用
4	925	病理病期 I 期 (T1>2cm) 非小細胞肺癌完全切除例に対する術後化学療法の臨床第 III 相試験実施計画書 ver2.0 UFTvsTS-1forp-stageINSLC (JCOG0707)	呼吸器外科	医師・研究者主導型多施設研究
5	1197	(院内製剤) 流早産予防を目的としたウリナスタチン膈坐薬の適応外使用	産婦人科	適応外使用
6	1420	縦隔リンパ節転移を有する IIIA 期非扁平上皮非小細胞肺癌に対する術前導入療法としての Cisplatin (CDDP) +Pemetrexed (PEM) +Bevacizumab (BEV) 併用療法もしくは、CDDP+PEM+同時胸部放射線照射 (45Gy) 後の手術のランダム化比較第 II 相試験 (PIT-1)	呼吸器外科	医師・研究者主導型多施設研究
7	1422	完全切除非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペメトレキセド+シスプラチン併用療法とビノレルビン+シスプラチン併用療法のランダム化比較第 III 相試験における付随バイオマーカー研究	呼吸器外科	医師・研究者主導型多施設研究
8	1434	切除不能局所進行非小細胞肺癌に対するシスプラチン/nab-パクリタキセル+胸部放射線同時併用化学療法の臨床第 I/II 相試験	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
9	1446	病理病期 I 期 (T>2cm) 非小細胞肺癌完全切除症例に対する S-1 の連日投与方法および隔日投与方法のランダム化第二相試験 (SLCG1301)	呼吸器外科	医師・研究者主導型多施設研究
10	1449	肺癌開胸時悪性胸水陽性例に対する根治的手術療法	呼吸器外科	自主研究
11	1703	小児難治性頻回再発型/ステロイド依存性ネフローゼ症候群を対象としたリツキシマブ治療併用下でのミコフェノール酸モフェチルの多施設共同二重盲検プラセボ対照ランダム化比較試験 (JSKDC07)	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
12	1712	1 型糖尿病における亜鉛トランスポーター-8 抗体測定の有効性に関する検討	糖尿病内科	自主研究
13	1721	頸部食道癌に対する強度変調放射線治療 (IMRT : IntensityModulatedRadiationTherapy) を用いた化学放射線療法の多施設共同第 II 相臨床試験	放射線治療科	医師・研究者主導型多施設研究
14	1726	EGFR 遺伝子変異陽性進行・術後再発非小細胞肺癌患者に対する一次療法の低用量アファチニブの第 II 相臨床試験 (KTORG1402)	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
15	1727	標準的化学療法終了後の EGFR および ALK 遺伝子変異陰性進行非小細胞肺癌に対する weekly nab-paclitaxel 療法の臨床第 II 相試験 (NICE Salvage)	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
16	1739	RET 融合遺伝子等の低頻度の遺伝子変異陽性肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
17	1826	新生児低酸素性虚血性脳症における血液中サイトカインの検討	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
18	1978	急性冠症候群患者における脂質リスクとコントロールに関する前向き観察研究	循環器内科	企業からの委託研究
19	2028	JASTRO 放射線治療症例全国登録事業	放射線治療科	医師・研究者主導型多施設研究
20	2042	集中治療を要した緊急入院患者の予後 : 後方視研究	救急科	自主研究
21	2049	日本人工関節登録制度 (リバー型 TSA) ※TSA:Total Shoulder Arthroplasty	整形外科	医師・研究者主導型多施設研究
22	2058	抗 EGFR 抗体薬パニツムマブ投与歴のある KRAS 遺伝子野生型の切除不能進行・再発大腸癌に対する三次治療におけるパニツムマブ再投与の第 II 相試験 JACCRO CC-09	外科	医師・研究者主導型多施設研究

23	2216	高齢者化学療法未施行 IIIB/IV 期扁平上皮肺癌に対する nab-Paclitaxel + Carboplatin 併用療法と Docetaxel 単剤療法のランダム化第 III 相試験 (CAPITAL study)	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
24	2260	産科危機的出血時の重症播種性血管内凝固症に対する乾燥人フィブリノゲンの使用	産婦人科	適応外使用
25	2288	止血困難な産科危機的出血に対する遺伝子組換え活性型血液凝固第VII因子製剤の使用	産婦人科	適応外使用
26	2313	腎疾患における原因遺伝子の検索	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
27	2320	高齢者食道癌根治的放射線治療の有効性に関する多施設調査研究 (JROSG)	放射線治療科	医師・研究者主導型多施設研究
28	2361	HeartFlow ADVANCE レジストリー: 冠動脈治療における非侵襲的なFFRCTによる診断価値の評価 (Assessing Diagnostic Value of Non-invasive FFRCT in Coronary CarE)	循環器内科	企業からの委託研究
29	2373	予定手術症例におけるMcGRATH-MAC®使用時の挿管困難に関する研究	麻酔科	自主研究
30	2374	肺切除手術における片肺換気中の低酸素血症の予測因子に関する研究	麻酔科	自主研究
31	2378	EGFR 遺伝子変異を有する非小細胞肺癌に対する血漿中 cell free DNA を用いたEGFR T790M 変異検出における複数の検出法を用いた観察研究 WJOG8815LPS	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
32	2388	成人侵襲性肺炎球菌感染症患者における肺炎球菌株の莢膜血清型分布および薬剤感受性に関する多施設共同観察研究	呼吸器内科	企業からの委託研究
33	2394	間質性肺炎合併肺癌切除患者における術後急性増悪予測リスクスコアバリデーションスタディー—多施設共同前向きコホート研究— Risk Evaluation of Acute Exacerbation After pulmonary resection in Lung Cancer Patients with Interstitial Pneumonia (REVEAL-IP)	呼吸器外科	医師・研究者主導型多施設研究
34	2411	JCOG1413: 臨床病期I/II期非小細胞肺癌に対する選択的リンパ節郭清の治療的意義に関するランダム化比較試験 L-SPEC trial	呼吸器外科	医師・研究者主導型多施設研究
35	2422	間質性肺炎合併肺癌に対する放射線治療の全国実態調査	放射線治療科	医師・研究者主導型多施設研究
4. モニタリング報告 (1 件)				
1	2158	フロセミドを使用したハイパーショートハイドレーション法によるシスプラチン併用化学療法の安全性の検討	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究

■ 3. その他

- (1) 臨研 No. 2147 監査報告
- (2) 保険診療範囲外の遺伝子検査・解析の申請手続きについて
- (3) 3月委員会開催予定日時について
平成30年3月28日(水) 17:00～ 於: 役員会議室

次回開催: 平成30年2月28日(水) 17:00～ 役員会議室

以上