

## 平成30年度第10回 医の倫理委員会 会議記録の概要

日時：平成30年12月20日（木）17:00～18:05

場所：役員会議室

出席者：松下、黒瀬、門田、水野、二宮、高柳、富田、森脇、滝川、虫明（欠席委員：福岡）  
（事務局）臨床研究センター/徳増、岡、入交、総務課/畑本

### ■ 1. 審議事項

#### ○臨床研究

No.	研究課題名	部署名	対象区分	審査区分
1	2953 HBV 既往感染歴を有する同種造血細胞移植レシピエントに対する、HB ワクチンによる HBV 再活性化予防法のランダム化検証的試験 Prophylaxis of HBV reactivation by vaccination enforcing post-transplant HBV immunity (PREVENT HBV)	血液内科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請
資料 2953 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、全会一致にて承認された。 【審査結果】承認				
2	2972 血漿中 cell free DNA を用いて血漿中 EGFR T790M 遺伝子変異が確認された EGFR-TKI 既治療非小細胞肺癌患者に対するオシメルチニブ治療の観察研究 (WJOG8815LFS)	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請
資料 2972 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、全会一致にて承認された。 【審査結果】承認				
3	2977 集中治療室入室を要する重症肺炎におけるβラクタム系抗菌薬とマクロライド系抗菌薬併用療法の有用性の検討	呼吸器内科	自主研究	新規申請
資料 2977 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、全会一致にて承認された。 【審査結果】承認				
4	2987 切除不能な進行・再発非小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブの多施設共同前向き観察研究：(J-TAIL)	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請
資料 2987 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、全会一致にて承認された。 【審査結果】承認				
5	2992 膵頭十二指腸切除術後の胆管炎発症に関係する因子の検討	外科	自主研究	新規申請
資料 2992 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、全会一致にて承認された。 【審査結果】承認				
6	2436 肺がん患者の血拴塞栓症発症率の観察研究ならびに静脈血拴塞栓症に対する新規第 Xa 因子阻害薬エドキサバンの有効性と安全性に関する検討 Rising-VTE study	呼吸器内科	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 2436【第1報 骨折】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、全会一致にて承認された。 【審査結果】承認				
7	2841 Short and Optimal duration of Dual AntiPlatelet Therapy-2 study for patients with ACS【急性冠症候群に対するエベロリムス溶出性コバルトクロムステント留置後の抗血小板剤2剤併用療法 (DAPT) 期間を1ヵ月に短縮することの安全性を評価する研究 (STOPDAPT-2 ACS)】	循環器内科	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 2841【第1報 子宮頸癌】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、全会一致にて承認された。				

【審査結果】承認（門田委員は審議及び採決に不参加）					
8	1749	高齢者進展型小細胞肺癌に対するカルボプラチン+エトポシド併用療法(CE療法)とカルボプラチン+イリノテカン併用療法(CI療法)のランダム化比較第II/III相試験 JCOG1201/TORG1528	呼吸器内科	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1749と予備審査の内容及び、研究継続の妥当性について審議し、全会一致にて承認された。 【審査結果】承認					
9	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【10月】と予備審査の内容及び、研究継続の妥当性について審議し、全会一致にて承認された。 【審査結果】承認					
10	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【11月】と予備審査の内容及び、研究継続の妥当性について審議し、全会一致にて承認された。 【審査結果】承認					
11	2855	高齢進行非小細胞肺癌患者に対するPEG-G-CSF支持下のドセタキセル+ラムシルマブ療法の多施設共同単群第II相試験 (WJOG9416L) (DRAGON study)	呼吸器内科	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2855と予備審査の内容及び、研究継続の妥当性について審議し、全会一致にて承認された。 【審査結果】承認					
12	2859	治癒切除不能進行大腸癌に対する原発巣切除の意義に関するランダム化比較試験 略称: Impact of Palliative Chemotherapy and Surgery (iPACS) (JCOG1007)	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2859と予備審査の内容及び、研究継続の妥当性について審議し、全会一致にて承認された。 【審査結果】承認					
13	2860	高齢切除不能進行大腸癌に対する全身化学療法に関するランダム化比較第III相試験 略称: Rp3 Study in Elderly Patients with Metastatic CRC as 1st-line Tx (RESPECT) (JCOG1018)	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2860と予備審査の内容及び、研究継続の妥当性について審議し、全会一致にて承認された。 【審査結果】承認					
14	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+ベ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	継続審査
資料1925と予備審査の内容及び、研究継続の妥当性について審議し、全会一致にて承認された。 【審査結果】承認					
15	996-3	腎臓病総合レジストリー (J-KDR: JapanKidneyDiseaseRegistry)	腎臓内科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料996-3と予備審査の内容及び、研究継続の妥当性について審議し、全会一致にて承認された。 【審査結果】承認					
16	1470-4	初発フィラデルフィア染色体陽性成人急性リンパ性白血病を対象としたダサチニブ併用化学療法および同種造血幹細胞移植の臨床第II相試験 (JALSG Ph+ALL213)	血液内科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料1470-4と予備審査の内容及び、研究継続の妥当性について審議し、全会一致にて承認された。 【審査結果】承認					

17	1709-5	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
資料 1709-5 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、全会一致にて承認された。 【審査結果】承認					
18	1727-9	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	変更申請
資料 1727-9 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、全会一致にて承認された。 【審査結果】承認					
19	2041-4	EGFR 遺伝子変異陽性進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するゲフィチニブまたはオシメルチニブ単剤療法とゲフィチニブまたはオシメルチニブにシスプラチン+ペメトレキセドを途中挿入する治療とのランダム化比較試験 (JCOG1404/WJOG8214L) AGAIN study	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 2041-4 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、全会一致にて承認された。 【審査結果】承認					
20	2158-5	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	変更申請
資料 2158-5 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、全会一致にて承認された。 【審査結果】承認					
21	2274-2	EGFR チロシンキナーゼ阻害剤への耐性獲得機構解析と Liquid biopsy の有用性を検討するバイオマーカー研究 (JCOG1404/WJOG8214LA1)	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 2274-2 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、全会一致にて承認された。 【審査結果】承認					
22	2400-4	PI3K/AKT/mTOR 経路の遺伝子変異を含む稀な遺伝子異常を有する小細胞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	変更申請
資料 2400-4 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、全会一致にて承認された。 【審査結果】承認					
23	2863-2	Cell free DNA を用いた次世代シーケンサーによる multiplex 遺伝子解析の有効性に関する前向き観察研究 (LC-SCRUM-Liquid)	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 2863-2 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、全会一致にて承認された。 【審査結果】承認					
24	2918-2	JROSG17-5 前立腺がんに対する強度変調放射線治療の多施設前向き登録 A registry of Nation Japanese Radiation Oncology Study Group: Intensity-modulated radiation therapy for prostatecancer (JROSG-IMRT-PC01)	放射線治療科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 2918-2 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、全会一致にて承認された。 【審査結果】承認					

### ○法の下での研究

No.	研究課題名	部署名	対象区分	審査区分
-----	-------	-----	------	------

1	2119	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	重篤な有害事象及び不具合に関する報告
資料 2119【第 1 報 原疾患悪化】の内容に基づき、研究継続の妥当性について審議し、異議なく院長により研究継続が許可された。 【審査結果】許可					
2	2119	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	重篤な有害事象及び不具合に関する報告
資料 2119【第 1 報 原疾患悪化】の内容に基づき、研究継続の妥当性について審議し、異議なく院長により研究継続が許可された。 【審査結果】許可					
3	2119	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 の内容に基づき、研究継続の妥当性について審議し、異議なく院長により研究継続が許可された。 【審査結果】許可					
4	1749	高齢者進展型小細胞肺癌に対するカルボプラチン+エトポシド併用療法 (CE 療法) とカルボプラチン+イリノテカン併用療法 (CI 療法) のランダム化比較第 II/III 相試験 JCOG1201/TORG1528	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	実施中臨床研究からの移行
資料 1749 の内容に基づき、研究継続の妥当性について審議し、異議なく院長により研究許実施が許可された。 【審査結果】許可					
5	2436	肺癌患者の血栓塞栓症発症率の観察研究ならびに静脈血栓塞栓症に対する新規第 Xa 因子阻害薬エドキサバンの有効性と安全性に関する検討 Rising-VTE study	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	実施中臨床研究からの移行
資料 2436 の内容に基づき、研究継続の妥当性について審議し、異議なく院長により研究実施が許可された。 【審査結果】許可					
6	2702	切除不能進行再発大腸癌の 2 次治療患者を対象とした fluoropyrimidine+irinotecan+bevacizumab 療法 と trifluridine/tipiracil+bevacizumab 療法のランダム化比較第 2/3 相試験 (TRUSTY 試験)	外科	企業からの 委託研究	実施中臨床研究からの移行
資料 2702 の内容に基づき、研究継続の妥当性について審議し、異議なく院長により研究実施が許可された。 【審査結果】許可					

## ■ 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 (11/13、11/27、12/11)

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 (11件)							
1	2970	心因性過換気症候群患者と敗血症患者における血液ガス乳酸値上昇に関する比較検討	救急科	自主研究	新規申請	2018/11/13	2018/11/13
2	2982	当院における急性喉頭蓋炎の治療状況に	耳鼻咽喉科	自主研究	新規申請	2018/11/13	2018/11/13

		ついて	科・頭頸部外科				
3	2983	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の入院時 GNRI からみた退院時 ADL の検討	リハビリテーション部	自主研究	新規申請	2018/11/27	2018/12/05
4	2985	肝細胞癌患者に対する腹腔鏡下と開腹下再肝切除術術後成績比較 -国際多施設後ろ向き研究 propensity score matched analysis-	外科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請	2018/11/13	2018/11/13
5	2986	心筋血流 SPECT における不整脈が心筋バイアビリティに与える影響	医療技術部門放射線技術部	自主研究	新規申請	2018/11/27	2018/11/27
6	2989	抗凝固薬服用者における大腸ポリプ切除術に対する消化器内視鏡診療ガイドライン 2017 年追補版の妥当性に関する検証	消化器内科	自主研究	新規申請	2018/11/27	2018/11/27
7	2990	好酸球性多発血管炎性肉芽腫症患者の長期予後に関する検討	内分泌代謝・リウマチ内科	自主研究	新規申請	2018/11/27	2018/11/27
8	2995	下横隔動脈損傷による外傷性血胸症例の検討	救急科	自主研究	新規申請	2018/12/11	2018/12/11
9	2333	経カテーテル大動脈弁植え込み術 (TAVI) の麻酔管理における循環変動予測因子に関する研究	麻酔科	自主研究	変更申請	2018/11/13	2018/11/13
10	2882	糖鎖プロファイリングによる糖尿病合併症における新規バイオマーカーの同定 ~Urinary biomarker for continuous and rapid progression of diabetic nephropathy (U-CARE) Study~	糖尿病内科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請	2018/11/13	2018/11/13
11	2900	当院における鎮静・局所麻酔下経カテーテル的大動脈弁置換術 (TAVI) 実施による臨床的意義の検討	集中治療科	自主研究	変更申請	2018/11/27	2018/11/27
<b>2. その他 (6 件)</b>							
1	2926	肺血流増加型先天性心疾患を合併する早産児を含む新生児に対する低酸素療法の効果	小児科	自主研究	新規申請	2018/09/18	2018/11/21
2	2933	未熟児動脈管開症手術増加の要因とその影響	小児科	自主研究	新規申請	2018/09/18	2018/11/21
3	2955	緊急気管挿管を必要とした救急患者における気管切開施行の有無に影響を及ぼす因子の検討	集中治療科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請	2018/10/30	2018/11/13
4	2979	当院におけるアナフィラキシーの二相性反応の頻度	救急科	自主研究	新規申請	2018/11/13	2018/12/05
5	2984	胃食道静脈瘤破裂に対する内視鏡的胃食道静脈瘤結紮術 (EVL) 後の予後不良予測因子に関する検討	消化器内科	自主研究	新規申請	2018/11/27	2018/11/27
6	2988	大腸憩室出血に対する Endoscopic band ligation (EBL) 手技不成功例の内視鏡的特徴	消化器内科	自主研究	新規申請	2018/11/27	2018/11/27

・ (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
<b>1. 承認 (8 件)</b>						
1	1275 未治療切除不能ⅢB/Ⅳ期または術後再発扁平上皮肺癌に対する	呼吸器内科	前向き介入試験	変更申請	2018/11/8	2018/11/8

		Gemcitabine+Cisplatin 併用、および Gemcitabine 継続維持療法の有効性と安全性の検討 (KTORG1302)					
2	1339	高齢者進行非扁平上皮非小細胞肺癌における治療前 CYFRA 値により個別化した単剤療法と Pemetrexed 単剤療法の無作為化第Ⅱ相試験 (KTORG1301)	呼吸器内科	無作為化比較試験	変更申請	2018/11/8	2018/11/8
3	1566	切除不能悪性胸膜中皮腫に対する Cisplatin+Pemetrexed 併用療法にひく続く Pemetrexed 継続維持療法の有効性と安全性の検討 KTORG1401	呼吸器内科	前向き介入試験	変更申請	2018/11/8	2018/11/8
4	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	前向き介入試験	変更申請	2018/11/8	2018/11/8
5	2829	特発性肺線維症における白血球テロメア長と血中バイオマーカーおよび臨床指標の関連についての検討	呼吸器内科	新規検査・診断薬・バイオマーカー探索	変更申請	2018/11/21	2018/11/21
6	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	前向き観察研究	変更申請	2018/11/30	2018/11/30
7	2365	急性冠症候群におけるナルディライジン Nardilysin の診断バイオマーカーとしての有用性の検討 (Nardi-ACS Study)	循環器内科	前向き観察研究	変更申請	2018/12/7	2018/12/7
8	507	早期前立腺がんに対する PSA 監視療法：国際共同比較試験	泌尿器科	前向き観察研究	変更申請	2018/12/17	2018/12/17

## (2) 看護研究審査会報告

・(看護研究審査会) 迅速審査報告 (9/11、9/25、11/6、11/20)

		研究課題名	部署名	対象区分	審査区分	審査日	承認日
<b>1. 承認 (13 件)</b>							
1	2931	形成外科のレーザー照射療法を受けた 1 歳未満患児の母親の体験	看護部	看護研究	新規申請	2018/09/11	2018/9/14
2	2934	ペーパーシング導入 1 年後の効果に対する看護師の認識調査	看護部	看護研究	新規申請	2018/09/11	2018/9/14
3	2935	NICUにおける経管栄養チューブの予定外抜去の要因	看護部	看護研究	新規申請	2018/09/11	2018/9/19
4	2936	救急外来における急性疼痛のある患者への看護介入とその記録の現状調査	看護部	看護研究	新規申請	2018/09/11	2018/9/25
5	2944	消化器内科病棟における看護師が行う口腔ケアの実態調査	看護部	看護研究	新規申請	2018/09/25	2018/10/2
6	2945	手術室看護師が捉える手術室における患者の意思決定支援	看護部	看護研究	新規申請	2018/09/25	2018/10/9
7	2956	CCU のせん妄患者での計画外抜去の状況調査	看護部	看護研究	新規申請	2018/10/09	2018/11/9
8	2963	夜間頻尿のある患者への転倒・転落予防としての排尿誘導の効果	看護部	看護研究	新規申請	2018/10/23	2018/11/9
9	2965	救急 ICU 入室患者における医療関連機器圧迫創傷に対する予防的ケアの効果の調査	看護部	看護研究	新規申請	2018/10/23	2018/11/2
10	2975	消化器外科手術における術後せん妄のリスク要因についての実態調査	看護部	看護研究	新規申請	2018/11/06	2018/11/14
11	2976	A 病院における人工妊娠中絶患者への避妊指導の実態	看護部	看護研究	新規申請	2018/11/20	2018/11/29

12	2980	伝達麻酔下での鏡視下肩腱板修復術における断裂の種類に応じた術後7日までの疼痛の推移	看護部	看護研究	新規申請	2018/11/06	2018/11/12
13	2905	心臓カテーテル検査のプレパレーション実施率向上への取り組み	看護部	看護研究	変更申請	2018/11/06	2018/11/15

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)

### (3) 製造販売後調査報告

#### ・(委員長承認) 迅速審査報告

	PMSNo.	研究課題名	部署名	審査区分	承認日または報告日
<b>1. 承認 (12 件)</b>					
1	1100	ラパリムスゲル0.2%一般使用成績調査(全例調査) - 結節性硬化症に伴う皮膚病変 -	皮膚科	新規申請	2018/11/7
2	981	オフェブカプセル特定使用成績調査 (全例調査)	呼吸器内科	変更申請	2018/11/9
3	988	ザノサー®点滴静注用1g使用成績調査	呼吸器内科	変更申請	2018/11/13
4	788	ノルディトロピン特定使用成績調査	小児科	変更申請	2018/11/14
5	970	レンビマ®カプセル4mg・10mg 特定使用成績調査-根治切除不能な甲状腺癌患者における安全性及び有効性に関する調査 (全例調査) -	内分泌代謝・リウマチ内科	変更申請	2018/11/15
6	934	ジレニアカプセル0.5mg 使用成績調査 (多発性硬化症)	脳神経内科	変更申請	2018/11/19
7	1075	MitraClip NT システム使用成績調査	循環器内科	変更申請	2018/11/21
8	1096	デュピクセント皮下注 特定使用成績調査 (長期使用に関する調査)	皮膚科	変更申請	2018/11/28
9	992	レミケード®点滴静注用100 特定使用成績調査(腸管型、神経型、血管型ベーチェット病の長期使用に関する調査)	消化器内科	変更申請	2018/11/30
10	993	レミケード®点滴静注用100 特定使用成績調査(腸管型、神経型、血管型ベーチェット病の長期使用に関する調査)	内分泌代謝・リウマチ内科	変更申請	2018/11/30
11	1083	レボレード®錠特定使用成績調査 再生不良性貧血	血液内科	変更申請	2018/12/11
12	856	ソリリス点滴静注300mg 特定使用成績調査	血液内科	変更申請	2018/12/11
<b>2. 終了報告 (1 件)</b>					
1	793	タイロゲン筋注用0.9mg 使用成績調査 (全例調査)	内分泌代謝・リウマチ内科	-	2018/11/14

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)

### (4) 成果報告等

<b>1. 成果報告 (7 件)</b>					
1	1508	2年の完全分子遺伝学的効果を有する慢性期慢性骨髄性白血病に対するイマチニブ治療中断試験 (DOMESTTrial)	血液内科	医師・研究者主導型多施設研究	
2	1882	EGFR-TKI 獲得耐性後のEGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌患者におけるアファチニブとベバシズマブ併用療法の単群第II相試験 (ABCstudy)	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究	
3	2338	4D-CT より決定する内的標的体積に関する検討	医療技術部門放射線技術部	自主研究	

4	2731	e-learningによる院内輸血教育の試み	看護部	看護研究
5	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
6	2764	The use of the carotid sheath as a rotation anchor to detect the origin of an anomalous ascending pharyngeal artery arising from the internal carotid artery in endarterectomy for high cervical internal carotid stenosis	脳神経外科	症例報告
7	2810	レベチラセタムによる急性腎障害発現の危険因子の検討	薬剤部	自主研究
<b>2. 修了・中止・中断報告 (19件)</b>				
1	878	Nobori And Uncoated Stent In Coronary Attack 臨床研究 (NAUSICAAMI 臨床研究)	循環器内科	医師・研究者主導型多施設研究
2	1315	PS 良好な高齢者進行期非小細胞肺癌におけるカルボプラチンと毎週投与のパクリタキセル(CBDCA①+PAC①⑧⑯)の投与量を確認するパイロット試験	呼吸器内科	自主研究
3	1407	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
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群間無作為化第II相試験(KTORG1101)	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
5	1508	2年の完全分子遺伝学的効果を有する慢性期慢性骨髄性白血病に対するイマチニブ治療中断試験(DOMESTTrial)	血液内科	医師・研究者主導型多施設研究
6	1615	PS2 進行非小細胞肺癌に対するCarboplatin+Nab-Paclitaxel療法の第I/II相試験	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
7	1791	安定型冠動脈疾患を合併する非弁膜症性心房細動患者におけるリバーロキサバン単剤療法に関する臨床研究(AFIREStudy)	循環器内科	医師・研究者主導型多施設研究
8	1882	EGFR-TKI獲得耐性後のEGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌患者におけるアファチニブとペバシズマブ併用療法の単群第II相試験(ABCstudy)	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
9	1906	特発性間質性肺炎(idiopathicinterstitialpneumonias:IIPs)における臨床・画像・病理を含むデータベースの構築と臨床疫学的検討	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
10	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
11	2182	先天性アミノ酸代謝異常症、糖代謝異常症、有機酸代謝異常症、脂肪酸代謝異常症の遺伝子診断	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
12	2193	ON-X機械式人工心臓弁に関する臨床研究(臨床的安全性と有効性の調査・評価)	心臓血管外科	企業からの委託研究
13	2316	EGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌腫瘍腫症におけるオシメルチニブ療法の多施設共同単群第II相試験(阪神がん研究グループ0216)	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
14	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
15	2338	4D-CTより決定する内的標的体積に関する検討	医療技術部門放射線技術部	自主研究
16	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
17	2731	e-learningによる院内輸血教育の試み	看護部	看護研究
18	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
19	2810	レベチラセタムによる急性腎障害発現の危険因子の検討	薬剤部	自主研究
<b>3. 実施状況報告 (36件)</b>				
1	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
2	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ver2.0UFTvsTS-1forp-stageINSCLC(JCOG0707)	呼吸器外科	医師・研究者主導型多施設研究
3	1117	慢性過敏性肺臓炎における特異抗体測定の有用性	呼吸器内科	自主研究
4	1153	StageIII結腸癌治療切除例に対する術後補助化学療法としてのmFOLFOLX療法	外科	医師・研究者主導型多施設研究

		または XELOX 療法における 5-FU 系抗がん剤およびオキサリプラチンの至適投与期間に関するランダム化第 III 相比較臨床試験 (JFMC47-1202-C3, ACHIEVE Trial)		施設研究
5	1155	日本 Pediatric Interventional Cardiology 学会データベースへの症例登録	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
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 (ODD) +Pemetrexed (PEM) +Bevacizumab (BEV) 併用療法もしくは、ODD+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	1610	皮膚筋炎・多発筋炎における抗 ARS 抗体測定の有用性	呼吸器内科	自主研究
9	1636	腎炎症例の病態解明	小児科	自主研究
10	1639	非小細胞肺癌における次世代シーケンサーを用いた Multiplex 体細胞遺伝子変異解析と各種変異陽性例の予後解析研究	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
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	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
13	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
14	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
15	2348	小児およ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 (ALL-T11)	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
16	2349	小児急性骨髄性白血病を対象とした初回寛解導入療法におけるシタラビン投与法についてランダム化比較検討、および寛解導入後早期の微小残存病変の意義を検討する多施設共同シームレス第 II-III 相臨床試験 (AML-12)	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
17	2350	小児急性前骨髄球性白血病に対する多施設共同第 II 相臨床試験 (AML-P13)	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
18	2351	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)	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
19	2352	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 相試験 (HL-14)	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
20	2354	小児リンパ芽球型リンパ腫 stage I / II に対する多施設共同後期第 II 相臨床試験 (LLB-NHL03)	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
21	2355	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探索を主目的とした多施設共同試験 (ALB-NHL-14)	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
22	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
23	2365	急性冠症候群におけるナルディライジン Nardilysin の診断バイオマーカーとしての有用性の検討 (Nardi-ACS Study)	循環器内科	医師・研究者主導型多施設研究
24	2375	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) に対するチロシンキナーゼ阻害剤併用化学療法の第 II 相臨床試験 (ALL-Ph13)	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
25	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
26	2691	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ブラスグレール治療の研究-PENDULUM mono-	循環器内科	企業からの委託研究
27	2716	両側性副腎結節性過形成症における ARMC5 遺伝子の変異解析	内分泌代謝・リウマチ内科	医師・研究者主導型多施設研究
28	2723	初診時血清診断による神経芽腫の無治療経過観察研究	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
29	2732	後天性血栓性血小板減少性紫斑病 (TTP) の遺伝的背景に関する研究	血液内科	医師・研究者主導型多施設研究

30	2747	臨床病期 IA 期非小細胞肺癌もしくは臨床的に原発性肺癌と診断された 3 cm 以下の孤立性肺腫瘍（手術不能例・手術拒否例）に対する体幹部定位放射線治療のランダム化比較試験（JCOG1408）	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
31	2754	造血幹細胞移植後血栓性微小血管症（TA-TMA）のリスク因子の同定に関する臨床研究	血液内科	医師・研究者主導型多施設研究
32	2755	CRT 奏功の予測因子としての左心室内伝導時間に関する多施設、前向きパイロット研究（BIO SELECT Pilot）	循環器内科	企業からの委託研究
33	2756	進行非小細胞肺癌に対する PD-1 阻害薬投与後の化学療法の有効性や安全性を検討する後方視的多施設研究	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
34	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
35	2768	神経・筋疾患における遺伝子解析	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
36	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
<b>4. モニタリング報告（2 件）</b>				
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
2	2236	Bell 麻痺に対するステロイド鼓室内投与の検討—単施設ランダム化比較試験—	耳鼻咽喉科	自主研究

#### (5) ゲノム研究報告

- ・個別化医療に向けたマルチプレックス遺伝子パネル検査研究（臨研 No. 2908）  
説明文書の改定（当院研究分担者の追加）につき、中央審査にて承認されたことを報告。

#### (6) 確認審査報告

- ・中国四国ライブ in 倉敷 2019（倫 24-19-6）

#### (7) 特定臨床研究審査報告

- ・JCOG1612 局所切除後の垂直断端陰性かつ高リスク下部直腸粘膜下層浸潤癌（pT1 癌）に対するカペシタビン併用放射線療法の単群検証的試験（臨研 No. 2991）  
・・・院長により許可（12/5）
- ・活性型 EGFR 遺伝子変異を有する進行・再発非小細胞肺癌患者に対する一次治療としてのアファチニブ＋ペバシズマブ併用療法とアファチニブ単剤療法のランダム化第 II 相試験（臨研 No. 2593）  
・・・院長により許可（12/6）

### ■ 3. その他

- (1) 小児科 ICU 患者の治療について
- (2) 2 月度委員会開催予定日時について  
平成 30 年 2 月 27 日（木）17：00～ 於：役員会議室

次回開催：平成 30 年 1 月 23 日（木）17：00～ 役員会議室

以上