

2019 年度第 1 回 医の倫理委員会 会議記録の概要

日 時 : 2019年4月18日(木) 17:00~18:00

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	3070	化学放射線治療後に Grade 1 放射線肺障害を有する患者に対するイミフィンジ治療の有効性と安全性を検討する前向き観察研究	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請
資料 3070 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					
2	3076	消化器内視鏡に関連した偶発症の全国調査	消化器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請
資料 3076 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(水野委員は審議及び採決に不参加)					
3	3077	活動期感染性心内膜炎患者における脳微小出血の臨床的意義、予後への影響を検討する多施設共同後方視的観察研究	循環器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請
資料 3077 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(門田委員は審議及び採決に不参加)					
4	3082	膵頭十二指腸切除術後残膵管拡張の臨床的意義とそのリスクファクターの同定; 多施設共同前方視的コホート研究(DAIMONJI-研究)	外科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請
資料 3082 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	2041	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	安全性情報等に関する報告
資料 2041【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					
6	1768-7	血清中自己抗体と進展型小細胞肺癌の予後との関連についての検討	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 1768-7 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	1777-8	血清中自己抗体とドライバー遺伝子異常陰性進行非小細胞肺癌の予後との関連についての検討	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 1777-8 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					

8	2522-4	肺癌診療の実態及び治療の有用性を明らかにするための前向き観察研究 (CS-Lung-003 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 2522-4 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					

○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	3080	癌合併の下腿限局型深部静脈血栓症に対する最適な抗凝固療法の投与期間を検証する研究	循環器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請
資料 3080 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 (門田委員は審議及び採決に不参加)					
2	3084	非小細胞肺癌に対する PD-1 経路阻害薬の継続と休止に関するランダム化比較第 III 相試験 (JCOG1701)	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請
資料 3084 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					
3	3086	小児および若年成人に対する 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)	小児科	医師・研究者 主導型多施設研究	
資料 3086 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					
4	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 血栓塞栓症】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					
5	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 2 報 血栓塞栓症】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					
6	2593	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	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 2593 【第 1 報 副鼻腔炎】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					
7	2593	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	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 2593 【第 1 報 肺炎】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					

8	1470	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 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					
9	2448	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	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 2448 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					
10	2724	横紋筋肉腫低リスクA群患者に対するVAC1.2(ピンクリスチン、アクチノマイシンD、シクロホスファミド1.2g/m ²) / VA療法の有効性及び安全性の評価第II相臨床試験	小児科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 2724 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					
11	2735	横紋筋肉腫低リスクB群患者に対するVAC1.2(ピンクリスチン、アクチノマイシンD、シクロホスファミド1.2g/m ²) / VI(ピンクリスチン、イリノテカン)療法の有効性及び安全性の評価第II相臨床試験	小児科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 2735 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					
12	2736	横紋筋肉腫高リスク群患者に対するVI(ピンクリスチン、イリノテカン) /VPC(ピンクリスチン、ピラルビシン、シクロホスファミド) /IE(イホスファミド、エトポシド) /VAC(ピンクリスチン、アクチノマイシンD、シクロホスファミド)療法の有効性及び安全性の評価第II相臨床試験	小児科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 2736 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					
13	2737	横紋筋肉腫中間リスク群患者に対するVAC2.2(ピンクリスチン、アクチノマイシンD、シクロホスファミド2.2g/m ²) /VI(ピンクリスチン、イリノテカン)療法の有効性及び安全性の評価第II相臨床試験	小児科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 2737 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					
14	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	呼吸器外科	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 1420 の内容に基づき、研究実施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					
15	1534	縦隔リンパ節転移を有するIIIA期肺原発扁平上皮癌に対する術前導入療法としてのCDDP+TS-1+同時胸部放射線照射(45Gy)後の手術の第II相試験(PIT-2)	呼吸器外科	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 1534 の内容に基づき、研究実施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					
16	2426	Superior sulcus tumor に対する術前導入療法としてのCDDP+TS-1+同時胸部放射線照射(66Gy)後の手術の有効性検証試験	呼吸器外科	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 2426 の内容に基づき、研究実施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

17	2838	縦隔リンパ節転移を有するⅢA期ヒト上皮成長因子受容体(EGFR)遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対するエルロチニブによる術前導入療法後の外科的切除の第Ⅱ相試験	呼吸器外科	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 2838 の内容に基づき、研究実施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 (4/9)

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 (6件)						
1	3054	当院における褥瘡発生に関係する因子の検討	臨床研究支援センター	自主研究	新規申請	2019/04/09
2	3060	抗血栓薬の使用が大腸癌診断に与える影響	消化器内科	自主研究	新規申請	2019/04/09
3	3071	リンパ節転移のある前立腺癌に対する放射線治療の調査研究 Japanese Radiation Oncology Study Group (JROSG)	放射線治療科	医師・研究者主導型多施設研究	新規申請	2019/04/09
4	3072	抜管後気道合併症に対する予防的ステロイドの副作用：観察研究	救急科	医師・研究者主導型多施設研究	新規申請	2019/04/09
5	3074	厚生労働省びまん性肺疾患に関する調査研究班 多施設共同慢性線維化性間質性肺炎の急性増悪後方視的観察研究および画像所見の予後因子解析	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究	新規申請	2019/04/09
6	3079	低悪性度臍腫瘍に対する臓器温存術式の有用性についての検討	外科	医師・研究者主導型多施設研究	新規申請	2019/04/09
2. その他 (2件)						
1	3024	結腸がんにおける漿膜弾性板浸潤の診断的有用性に関する国際共同研究	外科	医師・研究者主導型多施設研究	新規申請	2019/01/29
2	3035	術前プレフレイル群、歩行速度低下群、正常群における大動脈弁置換術後早期の離床状況・身体機能比較	リハビリテーション部	自主研究	新規申請	2019/02/12

・ (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 (4件)						
1	3068	関節リウマチに合併した間質性肺炎の治療内容と予後に関する検討	内分泌代謝・リウマチ内科	自主研究	新規申請	2019/3/29
2	2961	腎静脈エコーによる人工呼吸器管理中の患者の腎うっ血の評価	救急科	自主研究	変更申請	2019/3/29
3	2962	腎静脈エコーによる敗血症患者の腎うっ血の評価	救急科	自主研究	変更申請	2019/3/29

4	3049	乳癌補助化学療法におけるサルコペニアと血液検査上の有害事象の関連	外科	自主研究	変更申請	2019/3/29	2019/3/29
---	------	----------------------------------	----	------	------	-----------	-----------

(2) 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
1. 承認 (5 件)					
1	1101	プレバイミス®錠 240mg 及びプレバイミス®点滴静注 240mg の一般使用成績調査	血液内科	新規申請	2019/3/29
2	1103	ベスポンサ®点滴静注用 1mg 特定使用成績調査	血液内科	新規申請	2019/3/29
3	1106	キイトルーダ®点滴静注使用成績調査 (結腸・直腸癌以外の MSI-High 固形癌)	産婦人科	新規申請	2019/3/29
4	1069	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	変更申請	2019/4/12
5	1070	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	変更申請	2019/4/12
2. 終了報告 (1 件)					
1	652	プログラフカプセルループ腎炎長期使用に関する特定使用成績調査	内分泌代謝・リウマチ内科	-	2019/3/28

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) 成果報告等

1. 成果報告 (18 件)					
1	1121	冠動脈分岐部への薬剤溶出性ステント埋め込みの多施設共同比較試験 (BEGINstudy)	心臓病センター	その他	
2	1770	頭部 CT の撮像線量と画質の最適化に関する研究	医療技術部門放射線技術部	自主研究	
3	2132	重症患者における急性腎傷害に関する多施設レジストリ	麻酔科	医師・研究者主導型多施設研究	
4	2477	Arterial Spin Labeling MRI に関する基礎的検討①: 3D ASL 撮像パラメータの適正化	医療技術部門放射線技術部	自主研究	
5	2520	FDG-PET を用いた悪性腫瘍の治療効果判定—多施設共同研究	放射線診断科	医師・研究者主導型多施設研究	
6	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	
7	2850	左肺上葉切除後に増悪した気管偏位による右気管支狭窄の一例	麻酔科	症例報告	
8	2862	ASCR 施行患者の術前三角筋面積が肩関節自動挙上にも与える影響	リハビリテーション部	自主研究	
9	2895	心臓血管外科集中治療室におけるせん妄予防に対する看護ケアの確立	看護部	看護研究	
10	2904	整形外科手術時の、器械出し看護師の苦手意識—借用品器械の手順作成による変化—	看護部	看護研究	
11	2905	心臓カテーテル検査のプレバレーション実施率向上への取り組み	看護部	看護研究	
12	2916	赤ちゃんへの気持ち質問票の回答内容に影響を及ぼす母児の背景や養育環境に関する研究	看護部	看護研究	
13	2928	日帰り心臓カテーテル検査を受けた患者における帰宅後の体験	看護部	看護研究	
14	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	
15	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	
16	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	

17	2967	血液内科患者にかかわる病棟看護師の退院支援の自己評価	看護部	看護研究
18	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
2. 終了・中止・中断報告 (26件)				
1	478	母体胎盤病理における絨毛膜羊膜炎が新生児予後に及ぼす影響に関する研究	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
2	1523	成長障害、発達遅滞、Blackfan-Diamond 症候群を合併した患者のアレイ CGH 検査	遺伝診療部	自主研究
3	1770	頭部CTの撮像線量と画質の最適化に関する研究	医療技術部門放射線技術部	自主研究
4	1782	病理病期I期(T1>2cm、TNM分類6版)非小細胞肺癌完全切除例における術後治療に関する観察研究	呼吸器外科	医師・研究者主導型多施設研究
5	2005	急性一酸化炭素中毒レジストリー【Carbon monoxide Poisoning in Japan (COP-J) study】	救急科	医師・研究者主導型多施設研究
6	2132	重症患者における急性腎傷害に関する多施設レジストリ	麻酔科	医師・研究者主導型多施設研究
7	2473	m-DIXON法を用いたIR-3D TFEシーケンスにおける大動脈プラークイメージング撮像パラメータの検討	医療技術部門放射線技術部	自主研究
8	2477	Arterial Spin Labeling MRIに関する基礎的検討①: 3D ASL撮像パラメータの適正化	医療技術部門放射線技術部	自主研究
9	2478	Arterial Spin Labeling MRIに関する基礎的検討②: Time-Resolved MRA撮像パラメータの適正化	医療技術部門放射線技術部	自主研究
10	2479	3D Nerve VIEWの撮像パラメータに関する検討	医療技術部門放射線技術部	自主研究
11	2507	先天性心疾患・ヒルシュスブルグ病・発達遅滞のある児に対するアレイCGH検査	遺伝診療部	その他
12	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
13	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
14	2812	FDG-PET検査の有用性に関する臨床研究~FDG-PET/CT検査を契機に発見される耳下腺腫瘍に関する研究~	放射線診断科	企業からの委託研究
15	2862	ASCR施行患者の術前三角筋面積が肩関節自動挙上にも与える影響	リハビリテーション部	自主研究
16	2886	ICU入室患者への多職種連携による睡眠支援の効果	看護部	看護研究
17	2895	心臓血管外科集中治療室におけるせん妄予防に対する看護ケアの確立	看護部	看護研究
18	2904	整形外科手術時の、器械出し看護師の苦手意識—借用品器械の手順作成による変化—	看護部	看護研究
19	2905	心臓カテーテル検査のプレバレーション実施率向上への取り組み	看護部	看護研究
20	2916	赤ちゃんへの気持ち質問票の回答内容に影響を及ぼす母児の背景や養育環境に関する研究	看護部	看護研究
21	2928	日帰り心臓カテーテル検査を受けた患者における帰宅後の体験	看護部	看護研究
22	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
23	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
24	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
25	2964	頭頸部外科領域の6時間以上の手術を受けた患者に対するせん妄評価・対策シートの実践と結果	看護部	看護研究
26	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
3. 実施状況報告 (20件)				
1	777	胸部帯状疱疹後神経痛に対する胸部神経根 Pulsed radiofrequency の効果に関する二重盲検ランダム化比較対照試験	麻酔科	自主研究
2	999	完全切除非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペトレキセド+シスプラチン併用	呼吸器外科	医師・研究者主導型多

		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		施設研究
3	1258	局所治療可能な単発性転移(脳、副腎、骨)を有する非小細胞肺癌に対する化学(および放射線)療法を併用した根治的手術療法	呼吸器外科	自主研究
4	1521	色素失調症の遺伝子診断	遺伝診療部	自主研究
5	1783	小児死亡事例に対する死亡時画像診断モデル事業への協力	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
6	1807	低肺機能患者における肺癌手術に関する前向き観察	呼吸器外科	医師・研究者主導型多施設研究
7	1876	上気道病変に対する経鼻的持続陽圧換気による長期予後評価の検討	小児科	自主研究
8	2145	DOTS 手帳及び薬剤師介入に関するアンケート調査	薬剤部	自主研究
9	2326	集中治療室での治療が聴力に与える影響	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	自主研究
10	2448	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	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
11	2468	カテーテルアブレーションを施行した非弁膜症性心房細動症例の抗凝固療法の実態とその予後に関する観察研究~RYOUMA Registry~Real world ablation therapy with anti-coagulants in Management of Atrial fibrillation	循環器内科	企業からの委託研究
12	2591	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)	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
13	2704	医療機関における不均等被ばく管理の実態と非透視検査での水晶体等価線量の測定・評価方法に関する研究	医療技術部門放射線技術部	医師・研究者主導型多施設研究
14	2825	進行期非小細胞肺癌(NSCLC)に対する一次治療における Pembrolizumab 療法の多施設実態調査 (V.1.1)	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
15	2827	オシメルチニブ無効後の進行 EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌患者に対するアファチニブ+ペバシズマブ併用療法の多施設共同単群第Ⅱ相試験 (ABCD study)	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
16	2833	急性膵炎発症が生活の質(QOL)に及ぼす影響についての前向きコホート研究	消化器内科	自主研究
17	2836	在胎26週未満の超早産児における急性期の至適平均動脈血圧の検討	小児科	自主研究
18	2840	特発性肺線維症(IPF)合併臨床病期Ⅰ期非小細胞肺癌に対する肺縮小手術に関するランダム化比較第Ⅲ相試験 (SURPRISE)	呼吸器外科	医師・研究者主導型多施設研究
19	2842	PREDICTing long-term clinical outcomes by Optical coherence tomography assessment of plaque characteristics in the non-Revascularized coronary artery [PREDICTOR study] (非血行再建冠動脈における光干渉断層撮影法評価による長期臨床成績の予測)	循環器内科	医師・研究者主導型多施設研究
20	777	胸部帯状疱疹後神経痛に対する胸部神経根 Pulsed radiofrequency の効果に関する二重盲検ランダム化比較対照試験	麻酔科	自主研究

(4) 特定臨床研究審査報告(院長許可済)

1. 新規(3件)				
1	3062	OPTIVUS-Complex PCI : Optimal Intravascular Ultrasound Guided Complex Percutaneous Coronary Intervention study (至適な血管内超音波ガイド経皮的冠動脈インターベンションの複雑性病変における臨床経過を評価する前向き観察)	循環器内科	門田 一繁
2	3075	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)	小児科	今井 剛
3	3083	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 (JPLSG-MLL-17)	小児科	今井 剛

(5) 特定臨床研究計画提出の報告

1. 新規申請(15件)				
1	2056	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ヶ月に短縮することの安全性を評価する研究	循環器内科	門田 一繁

2	2841	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	門田 一繁
3	2820	早期腎症を合併した2型糖尿病患者に対するカナグリフロジンの腎保護効果の検討	糖尿病内科	亀井 信二
4	3011	Paediatric Hepatic International Tumour Trial 小児肝癌に対する国際共同臨床試験 (JPLT4: PHITT)	小児科	今井 剛
5	2724	横紋筋肉腫低リスクA群患者に対するVAC1.2 (ピンクリスチン、アクチノマイシンD、シクロホスファミド1.2 g/m ²) / VA療法の有効性及び安全性の評価第II相臨床試験	小児科	今井 剛
6	2735	横紋筋肉腫低リスクB群患者に対するVAC1.2 (ピンクリスチン、アクチノマイシンD、シクロホスファミド1.2 g/m ²) / VI (ピンクリスチン、イリノテカン)療法の有効性及び安全性の評価第II相臨床試験	小児科	今井 剛
7	2736	横紋筋肉腫高リスク群患者に対するVI (ピンクリスチン、イリノテカン) / VPC (ピンクリスチン、ピラルピシン、シクロホスファミド) / IE (イホスファミド、エトポシド) / VAC (ピンクリスチン、アクチノマイシンD、シクロホスファミド)療法の有効性及び安全性の評価第II相臨床試験	小児科	今井 剛
8	2737	横紋筋肉腫中間リスク群患者に対するVAC2.2 (ピンクリスチン、アクチノマイシンD、シクロホスファミド2.2 g/m ²) / VI (ピンクリスチン、イリノテカン)療法の有効性及び安全性の評価第II相臨床試験	小児科	今井 剛
9	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	今井 剛
10	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	今井 剛
11	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	今井 剛
12	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 (JPLSG ALL-T11/JPLSG T-ALL-211-U)	小児科	今井 剛
13	2192	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相および第III相臨床試験 ALL-B12	小児科	今井 剛
14	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)	呼吸器内科	横山 俊秀
15	2680	造血器腫瘍患者を対象にしたHLA1座不適合非血縁者間骨髄移植における従来型GVHD予防法と抗ヒト胸腺細胞免疫グロブリン併用GVHD予防法の無作為割付比較試験	血液内科	前田 猛

■ 3. その他

- (1) 特定臨床研究 No. 3084 費用について (説明文書 p. 18)
- (2) 院長許可済の新規 特定臨床研究の責任医師の出席について
- (3) 「看護研究に関する標準業務手順書」の改定について
- (4) 6月委員会開催予定日時について

2019年6月20日(木) 17:00～ 於: 役員会議室

次回開催: 2019年5月9日(木) 17:00～ 役員会議室

以上