

2024 年度第 1 回 医の倫理委員会 会議記録の概要

日 時 : 2024年4月18日 (木) 17:00~17:30

場 所 : 役員会議室

出席者 : 福岡、高村、門田、河本、二宮、高柳、中村、森脇、滝川、虫明

(事務局) 臨床医学研究所/徳増、石田、神谷、入交、埜嶋、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	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	安全性情報等に関する報告
報告のみ 【審査結果】承認				
2	4148 進行大腸癌を対象とした組織と血漿 RAS/BRAF の不均一性が抗 EGFR 抗体薬の有効性に及ぼす影響を検討する観察研究	外科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 4148 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 (河本委員は審議及び採決に不参加)				

○法の下の研究 (特定臨床研究)

No.	研究課題名	部署名	対象区分	審査区分
1	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	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 3011 の内容について、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	3125 Sensitizing EGFR uncommon mutation 陽性未治療非扁平上皮非小細胞肺癌に対する Afatinib と Chemotherapy を比較する第 III 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 3125 の内容について、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	3125 Sensitizing EGFR uncommon mutation 陽性未治療非扁平上皮非小細胞肺癌に対する Afatinib と Chemotherapy を比較する第 III 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 3125 の内容について、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	3279 再発急性前骨髄球性白血病 (APL) に対する Tamibarotene (Am80) と 亜ヒ酸 (ATO) の併用、寛解後療法として Gemtuzumab Ozogamicin (GO) を用いた治療レジメンの有効性及び安全性検証試験 - 第 II 相臨床試験 - (JALSG-APL219R)	血液内科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 3279 の内容について、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	3445 Mid-Q Response 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 3445 の内容について、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（門田副委員長は審議及び採決に不参加）					
6	3556	本邦の初発 APL に対する ATRA+ATO 療法の多施設共同第 II 相試験 (JALSG-APL220)	血液内科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 3556 の内容について、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	3573	免疫チェックポイント阻害剤とプラチナを含む化学療法の併用療法による初回治療が無効もしくは治療後に再燃した切除不能な進行・再発の肺扁平上皮癌患者を対象としたシスプラチン、ゲムシタビン、ネシツムマブの 3 剤併用療法の多施設共同第 II 相試験 (WJOG14120L)	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 3573 の内容について、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	3634	小児・AYA・成人に発症した B 前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法の多施設共同第 III 相臨床試験 (JPLSG-ALL-B19)	小児科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 3634 の内容について、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	3635	小児、AYA 世代および成人 T 細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同後期第 II 相臨床試験 (JPLSG-ALL-T19)	小児科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 3635 の内容について、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	3669	小児髄芽腫に対し新規リスク分類を導入したチオテパ/メルファラン大量化学療法併用放射線減量治療の有効性と安全性を検討する第 II 相試験	小児科	医師・研究者 主導型多機関研究	変更申請
資料 3669 の内容について、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	3670	非定型奇形腫様ラブドイド腫瘍に対して強化髄注短期決戦型化学療法とチオテパ/メルファラン大量化学療法後に遅延放射線治療を行う集学的治療レジメンの安全性と有効性を検討する第 II 相試験	小児科	医師・研究者 主導型多機関研究	変更申請
資料 3670 の内容について、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	3782	JCOG2014：標準化学療法に不応・不耐な切除不能進行再発大腸癌患者を対象とした Trifluridine/Tipiracil 単剤療法と Bi-weekly Trifluridine/Tipiracil+Bevacizumab 併用療法のランダム化比較第 III 相試験	外科	医師・研究者 主導型多機関研究	変更申請
資料 3782 の内容について、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（河本委員は審議及び採決に不参加）					
13	3846	JCOG2004：切除不能進行・再発大腸癌に対する二次化学療法における FOLFIRI 療法と併用する VEGF 阻害薬（ベバシズマブ、ラムシルマブ、アフリベルセプト）の選択に有用なバイオマーカーを探索するランダム化第 II 相試験	外科	医師・研究者 主導型多機関研究	変更申請
資料 3846 の内容について、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（河本委員は審議及び採決に不参加）					
14	3985	局所進行直腸癌に対する術前治療としての短期放射線療法と CAPOX 及び短期放射線療法と CAPOXIRI の多施設共同ランダム化第	外科	医師・研究者 主導型多機	変更申請

		III相試験 (ENSEMBLE)		関研究	
資料 3985 の内容について、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 (河本委員は審議及び採決に不参加)					
15	3997	未熟児動脈管開存症に対するアセトアミノフェン静注療法の安全性及び有効性に関する多施設共同ランダム化比較試験	小児科	医師・研究者 主導型多機 関研究	変更申請
資料 3997 の内容について、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					
16	4229	JCOG2207: 臨床病期 III の下部直腸癌に対する total neoadjuvant therapy (TNT) および 選択的側方リンパ節郭清の意義に関するランダム化比較第 III 相試験	外科	医師・研究者 主導型多機 関研究	変更申請
資料 4229 の内容について、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 (河本委員は審議及び採決に不参加)					
17	4249	同種移植後生着不全に対する移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間 HLA 半合致 救援移植の多機関共同第 II 相研究	血液内科	医師・研究者 主導型多機 関研究	変更申請
資料 4249 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可された。 【審査結果】許可					
18	4293	切除不能大腸癌に対するトリフルリジン・チピラシル+ベバシズマブの従来法と隔週法の実用的ランダム化第III相試験 (PRABITAS)	外科	医師・研究者 主導型多機 関研究	変更申請
資料 4293 の内容について、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 (河本委員は審議及び採決に不参加)					
19	4293	切除不能大腸癌に対するトリフルリジン・チピラシル+ベバシズマブの従来法と隔週法の実用的ランダム化第III相試験 (PRABITAS)	外科	医師・研究者 主導型多機 関研究	変更申請
資料 4293 の内容について、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 (河本委員は審議及び採決に不参加)					
20	4309	未治療の切除不能または再発食道癌に対する mFOLFOX6+ニボルマブ療法の第 II 相試験	消化器内科	医師・研究者 主導型多機 関研究	変更申請
資料 4309 の内容について、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					

○法の下での研究 (その他医行為あり)

	No.	研究課題名	部署名	対象区分	審査区分
1	3084	JCOG1701: 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	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多施 設研究	変更申請
資料 3084 の内容について、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					

○中央審査

	No.	研究課題名	部署名	対象区分	審査区分
1	4357	胸部薄切 CT 上すりガラス成分を伴う充実成分優位な非小細胞肺癌 (>2-3 cm) に対する肺葉切除と 区域切除のランダム化比較試験 (STRONG)	呼吸器外科	医師・研究者 主導型多機 関研究	新規申請

資料 4357 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
 (類似の対象集団に対して複数の介入研究が呼吸器外科で実施されている中、そのうちのどれにでも登録することが出来る患者がいた場合、恣意的に参加する研究が研究者により選択される可能性がある。
 この状況は、RCTの試験データの信頼性に影響を及ぼすことが懸念されるため、複数の類似疾患に対する研究を受託することの利益、不利益を総合的に判断した上で、研究を受け入れていただきたい。)

2	4353	中枢神経腫瘍に対する DNA メチル化解析による分子分類の臨床的有用性を評価する多施設共同前方視的観察研究	小児科	医師・研究者 主導型多機 関研究	新規申請 (院 長許可済み)
---	------	---	-----	------------------------	-------------------

2024/4/5 院長許可済
【審査結果】 許可

3	4354	EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌におけるオシメルチニブ早期耐性、長期奏効患者の特徴を明らかにするための後ろ向きコホート研究	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多機 関研究	新規申請 (院 長許可済み)
---	------	---	-------	------------------------	-------------------

2024/4/12 院長許可済
【審査結果】 許可

4	4356	再発難治性急性リンパ性白血病における治療予測のための腫瘍免疫プロファイリングの開発	血液内科	医師・研究者 主導型多機 関研究	新規申請 (院 長許可済み)
---	------	---	------	------------------------	-------------------

2024/4/12 院長許可済
【審査結果】 許可

5	2694	造血器腫瘍における遺伝子異常の網羅的解析	血液内科	医師・研究者 主導型多施 設研究	変更申請 (院 長許可済み)
---	------	----------------------	------	------------------------	-------------------

2024/3/22 院長許可済
【審査結果】 許可

6	3416	未診断疾患イニシアチブ (Initiative on Rare and Undiagnosed Diseases (IRUD)) 「希少未診断疾患に対する診断プログラムの開発に関する研究」	遺伝診療部	医師・研究者 主導型多施 設研究	変更申請 (院 長許可済み)
---	------	---	-------	------------------------	-------------------

2024/3/22 院長許可済
【審査結果】 許可 (二宮委員は審議及び採決に不参加)

7	3729	視力、屈折、およびレセプト記載病名の関連	眼科	医師・研究者 主導型多機 関研究	変更申請 (院 長許可済み)
---	------	----------------------	----	------------------------	-------------------

2024/4/5 院長許可済
【審査結果】 許可

8	3847	膵臓房細胞癌の実態調査 多施設共同研究	外科	医師・研究者 主導型多機 関研究	変更申請 (院 長許可済み)
---	------	---------------------	----	------------------------	-------------------

2024/4/12 院長許可済
【審査結果】 許可 (河本委員は審議及び採決に不参加)

9	3943	低リスクおよび中間リスク前立腺がんに対する監視療法：多機関共同前向き研究 (PRIAS-JAPAN)	泌尿器科	医師・研究者 主導型多機 関研究	変更申請 (院 長許可済み)
---	------	--	------	------------------------	-------------------

2024/3/22 院長許可済
【審査結果】 許可

10	4041	転移性膵癌に対する 2 次治療におけるナノリポソームイリノテカン/5-FU/ロイコボリン併用療法と S-1 単剤療法の比較：傾向スコアマッチングを	消化器内科	医師・研究者 主導型多機 関研究	変更申請 (院 長許可済み)
----	------	---	-------	------------------------	-------------------

		用いた多施設共同後ろ向きコホート研究			
2024/4/5 院長許可済 【審査結果】許可					
11	4071	切除後の非小細胞肺癌に対するアテゾリズマブ術後補助療法の多機関共同前向き観察研究 (J-CURE)	呼吸器内科	企業からの委託研究	変更申請 (院長許可済み)
2024/4/12 院長許可済 【審査結果】許可					
12	4202	難病のゲノム医療推進に向けた全ゲノム解析基盤に関する先行的研究開発	小児科	医師・研究者主導型多機関研究	変更申請 (院長許可済み)
2024/4/12 院長許可済 【審査結果】許可					
13	4248	早期前立腺癌に対する PSA 監視療法における [-2] proPSA および S2,3PSA% の有用性の検討 -Prostate Cancer Research International: Active Surveillance (PRIAS) -JAPAN 付随研究	泌尿器科	医師・研究者主導型多機関研究	変更申請 (院長許可済み)
2024/3/22 院長許可済 【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 (4/2、4/16)

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 (17件)						
1	Artificial Intelligence 技術を用いた頭部 MRI 検査の検討	医療技術部門放射線技術部	自主研究	新規申請	2024/04/02	2024/04/02
2	慢性咳嗽患者におけるゲーファピキサントクエン酸塩錠の使用実態調査	薬剤部	自主研究	新規申請	2024/04/02	2024/04/02
3	デリバリ 18F-FDG 使用施設の体重分類による投与量適正化と画質評価	医療技術部門放射線技術部	自主研究	新規申請	2024/04/16	2024/04/16
4	クモ膜下出血後転院症例における自宅退院に影響する因子の検討	リハビリテーション部	医師・研究者主導型多機関研究	新規申請	2024/04/02	2024/04/02
5	血栓回収療法後脳梗塞患者の最終転帰先から考える重要因子の研究	リハビリテーション部	医師・研究者主導型多機関研究	新規申請	2024/04/16	2024/04/16
6	活動期潰瘍性大腸炎に対するウスティヌマブの長期治療効果予測因子に関する検討	消化器内科	医師・研究者主導型多機関研究	新規申請	2024/04/16	2024/04/16
7	当院乳がん患者のトラスツズマブ製剤におけるドーズラウンディングの効果に関する研究	薬剤部	自主研究	新規申請	2024/04/16	2024/04/16
8	アベマシクリブ導入時の整腸剤併用とロペラミドの服薬指導による下痢マネジメント	薬剤部	自主研究	新規申請	2024/04/16	2024/04/16
9	免疫チェックポイント阻害薬投与患者における irAE 発現状況の調査	薬剤部	自主研究	新規申請	2024/04/16	2024/04/16
10	A Five-minute Drainage Assessment Averts Reexploration for Bleeding 5分カウントドレナージ法による出血再	心臓血管外科	自主研究	新規申請	2024/04/16	2024/04/16

		開胸の抑制効果の検討					
11	3373	根治的外科治療可能な結腸・直腸癌を対象としたレジストリ研究 GALAXY trial (Genetic Alterations and clinical record in radically resected colorectal cancer revealed by Liquid biopsy And whole exome analysis)	外科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請	2024/04/16	2024/04/16
12	3479	慢性心不全患者のフレイル実態調査	リハビリテーション部	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請	2024/04/16	2024/04/16
13	3501	心臓弁膜症の診療・予後調査のレジストリ研究	循環器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請	2024/04/16	2024/04/16
14	3652	心房細動の診療・予後調査のための多施設共同レジストリ研究	循環器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請	2024/04/16	2024/04/16
15	3664	新生児薬物療法開発のための血液検査基準範囲設定の研究-国際共同研究 AMED 研究班「小児医薬品の早期実用化に資するレギュラトリーサイエンス研究」 分担研究	臨床研究センター	医師・研究者 主導型多機関研究	変更申請	2024/04/16	2024/04/16
16	3806	レジオネラ肺炎における尿中抗原量とレジオネラ尿中抗原検査の経時的推移の検討	呼吸器内科	自主研究	変更申請	2024/04/16	2024/04/16
17	4222	AYA 世代乳癌の診断契機・診療内容に関する患者向けアンケート調査	外科	自主研究	変更申請	2024/04/16	2024/04/16

・(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 (1 件)						
1	4341 脳卒中を含む循環器病対策の評価指標に基づく急性期医療体制の構築に関する研究 Close The Gap-Stroke J-ASPECT Study	脳神経外科・脳卒中科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請 (既存試料・情報の提供のみ)	2024/3/22	2024/3/22

(2) 看護研究審査会報告

・(看護研究審査会) 迅速審査報告 (2/13、3/12)

	研究課題名	部署名	審査区分	審査日
1	N0064 在宅緩和ケアへ移行した患児への退院後訪問指導を病棟保育士と共に行った効果	看護部	新規申請	2024/03/12
2	N0063 岡山県がん診療連携拠点病院においてがん看護に携わる看護師の困難感と課題	看護部	新規申請	2024/02/13

(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
1. 承認 (4 件)				
1	1214 サレドカプセル特定使用成績調査(クロー・深瀬 (POEMS) 症候群: 長期使用)	血液内科	変更申請	2024/3/26
2	1215 サレドカプセル使用成績比較調査(クロー・深瀬 (POEMS) 症候群)	血液内科	変更申請	2024/3/26

3	1228	ベリキューボ錠 使用成績比較調査(慢性心不全)	循環器内科	変更申請	2024/4/15
4	1231	イミフィンジ点滴静注 120mg・500mg 治癒切除不能な胆道癌患者を対象とした特定使用成績調査	消化器内科	変更申請	2024/4/16
2. 終了報告 (3 件)					
1	1126	イストダックス®点滴静注用 10mg 使用成績調査 再発又は難治性の末梢性 T 細胞リンパ腫	血液内科	-	2024/3/29
2	1177	レプラミド®カプセル一般使用成績調査(再発又は難治性の FL 及び MZL)	血液内科	-	2024/3/29
3	972	献血グロベニン-I 静注用のスティーブンス・ジョンソン症候群及び中毒性表皮壊死症における使用成績調査	皮膚科	-	2024/3/29

(4) 成果報告等

・臨床研究

1. 成果報告 (13 件)					
1	3151	妊娠高血圧症候群の母体より出生した児の 3 歳までの身体発育の調査 -SGA 児の発育への影響因子の検討-	産婦人科	医師・研究者主導型多施設研究	
2	3351	COVID-19 に関するレジストリ研究 (COVID-19 Registry)	臨床検査・感染症科	医師・研究者主導型多施設研究	
3	3817	ナノピア TARC 基本性能の検討	臨床検査技術部	自主研究	
4	3821	急性期病院における気管切開術後症例の検討	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	自主研究	
5	3841	初期卵巣明細胞癌における再発予測因子に関する後方視的検討	産婦人科	医師・研究者主導型多機関研究	
6	3850	チエノピリジン誘導体単剤内服患者に対する内視鏡的胃粘膜下層剥離術の後出血リスクの検証: 多施設後向き解析	消化器内科	医師・研究者主導型多機関研究	
7	3987	皮下埋め込み型中心静脈ポート留置後合併症の後方視的検討	外科	自主研究	
8	4063	非小細胞肺癌患者における術後翌日の歩行可否が短期的なアウトカムに及ぼす影響	リハビリテーション部	自主研究	
9	4068	がん患者さんにおける呼吸困難症状の緩和に対するヒドロモルフォン注の使用状況及び有効性についての調査	薬剤部	自主研究	
10	4086	高位心房中隔ペーシングによる心房細動抑制効果	循環器内科	自主研究	
11	4100	急性リンパ性白血病に対する化学療法施行中に、熱帯熱マラリアの治療を行った一例	血液内科	症例報告	
12	4128	Effectiveness of Intraoperative Endoscopic Evaluation in Aortic Valve Repair with Valve-Sparing Aortic Root Replacement : A comparison of Short- and Mid-term Results 自己弁温存基部置換術を伴う大動脈弁形成術に対する手術中内視鏡評価の有用性の検討	心臓血管外科	自主研究	
13	4196	高齢者の進行胃癌における 2 次療法の検討	外科	自主研究	
2. 終了・中止・中断報告 (20 件)					
1	2497	川崎病様症状を呈するエルシニア感染症の検討	小児科	自主研究	
2	3151	妊娠高血圧症候群の母体より出生した児の 3 歳までの身体発育の調査 -SGA 児の発育への影響因子の検討-	産婦人科	医師・研究者主導型多施設研究	
3	3351	COVID-19 に関するレジストリ研究 (COVID-19 Registry)	臨床検査・感染症科	医師・研究者主導型多施設研究	
4	3450	ワルファリンとリファンピシン併用による抗凝固能への影響	薬剤部	自主研究	
5	3591	非小細胞肺癌患者における免疫チェックポイント阻害薬治療と臨床的因子の関連性に関する後方視的観察研究 (OLCSG-ID)	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究	
6	3757	WJOG15121L IV 期肺癌患者における予後を含めた実態調査: 多施設後向きレジストリ研究 (REAL-WIND study)	呼吸器内科	医師・研究者主導型多機関研究	
7	3817	ナノピア TARC 基本性能の検討	臨床検査技術部	自主研究	

8	3821	急性期病院における気管切開術後症例の検討	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	自主研究
9	3826	免疫賦活作用を有する新規分子標的治療後の B 型肝炎ウイルス再活性化に関する実態調査(固形腫瘍)	消化器内科	医師・研究者主導型多機関研究
10	3834	データベースを用いた国内発症小児 Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) 症例の臨床経過に関する検討	小児科	医師・研究者主導型多機関研究
11	3841	初期卵巣明細胞癌における再発予測因子に関する後方視的検討	産婦人科	医師・研究者主導型多機関研究
12	3850	チエノピリジン誘導体単剤内服患者に対する内視鏡的胃粘膜下層剥離術の後出血リスクの検証：多施設後ろ向き解析	消化器内科	医師・研究者主導型多機関研究
13	3862	Carotid web の頻度と外科的治療の安全性、有効性に関する後方視的多機関共同研究 Retrospective Survey of Frequency and Current Management of Carotid web	脳神経外科	医師・研究者主導型多機関研究
14	3987	皮下埋め込み型中心静脈ポート留置後合併症の後方視的検討	外科	自主研究
15	4021	HER2 陽性切除不能進行・再発胃癌に対するトラスツズマブ デルクステカン の有効性・安全性を評価する後ろ向きコホート研究 (EN-DEAVOR 研究)	消化器内科	企業からの委託研究
16	4063	非小細胞肺癌患者における術後翌日の歩行可否が短期的なアウトカムに及ぼす影響	リハビリテーション部	自主研究
17	4068	がん患者さんにおける呼吸困難症状の緩和に対するヒドロモルフォン注の使用状況及び有効性についての調査	薬剤部	自主研究
18	4086	高位心房中隔ペーシングによる心房細動抑制効果	循環器内科	自主研究
19	4128	Effectiveness of Intraoperative Endoscopic Evaluation in Aortic Valve Repair with Valve-Sparing Aortic Root Replacement : A comparison of Short- and Mid-term Results 自己弁温存基部置換術を伴う大動脈弁形成術に対する手術中内視鏡評価の有用性の検討	心臓血管外科	自主研究
20	4196	高齢者の進行胃癌における 2 次療法の検討	外科	自主研究
3. 実施状況報告 (29 件)				
1	1801	Barrett 食道に関する全国疫学調査・研究	消化器内科	医師・研究者主導型多施設研究
2	1814	日本における経皮的冠動脈インターベンション (PCI) および冠動脈バイパス手術 (CABG) のレジストリー (コホート III)	循環器内科	医師・研究者主導型多施設研究
3	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
4	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
5	3352	多発脳転移に対する LINAC-based single isocenter stereotactic irradiation の有効性を評価する多施設共同前向き観察研究 A multi-institutional prospective observational study of LINAC-based single isocenter stereotactic irradiation for multiple brain metastases	放射線治療科	医師・研究者主導型多施設研究
6	3484	腭頭部癌に対する腭外神経叢郭清が予後に与える影響の検討	外科	自主研究
7	3584	テザリングによる重症二次性三尖弁逆流に対する Spiral suspension 法の有効性と安全性に関する多施設共同研究	心臓血管外科	医師・研究者主導型多施設研究
8	3613	ctDNA 解析を用いた再発胃癌/胃食道接合部癌の遺伝子プロファイルを明らかにするリキッドバイオプシー研究 Liquid biopsy research to identify tumor Genomic profiling of recurrent gastric or gastroesophageal junction cancer by Analyzing circulating tumor DNA: Liquid-GEAR trial	外科	医師・研究者主導型多施設研究
9	3616	小児思春期・若年成人リンパ腫に対する前方視的観察研究 (PL-19) Prospective observational study of lymphoma in children, adolescents and young adults	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
10	3621	大腿膝窩動脈病変を有する症候性閉塞性動脈硬化症患者に対する薬剤溶出性	循環器内科	医師・研究者主導型多

		バルーンRanger を用いた末梢血管内治療に関する多施設前向き研究 Prospective multi-center registry of new drug-coated balloon type "Ranger" for femoropopliteal disease; POPCORN Type R		施設研究
11	3729	視力、屈折、およびレセプト記載病名の関連	眼科	医師・研究者主導型多機関研究
12	3804	剖検例および弁膜症手術例における弁膜症疾患病理解析レジストリー Pathological analysis of native/bioprosthetic valve leaflets: an autopsy registry	心臓血管外科	医師・研究者主導型多機関研究
13	3806	レジオネラ肺炎における尿中抗原量とレジオネラ尿中抗原検査の経時的推移の検討	呼吸器内科	自主研究
14	3818	レジオネラ症診断における尿中抗原検査と臨床的特徴に関する全国サーベイランス研究 -多施設共同前向き研究-	呼吸器内科	医師・研究者主導型多機関研究
15	3837	筋骨格系疾患における治療の長期予後改善を目指したコホート研究	整形外科	自主研究
16	3839	高齢発症関節リウマチ患者の健康寿命延伸を目指した治療戦略の確立 Establishment of the best practice for patients with elderly-onset rheumatoid arthritis	整形外科	医師・研究者主導型多機関研究
17	3847	膵腺房細胞癌の実態調査 多施設共同研究	外科	医師・研究者主導型多機関研究
18	3856	アベマシクリブまたはパルボシクリブにより治療を行った手術不能または再発乳癌患者における有害事象発現状況ならびに予後の実態調査: 地域がん診療連携拠点病院における記述疫学研究	薬剤部	自主研究
19	3866	大腿膝窩動脈病変に対する薬剤溶出性バルーンと薬剤溶出性ステントの治療成績比較 CAPRICORN: Comparison of contemporary outcomes following drug-coated balloon versus drug-eluting stent in femoropopliteal artery disease	循環器内科	医師・研究者主導型多機関研究
20	3867	歯科における歯科麻酔管理症例の安全性に関する観察研究	歯科	自主研究
21	3869	JCOG1902: 早期胃癌に対する内視鏡粘膜下層剥離術の高齢者適応に関する第Ⅲ相単群検証的試験 Single-arm phase III confirmatory trial on indications of endoscopic submucosal dissection for elderly patients with early gastric cancer : Elderly G-ESD study	消化器内科	医師・研究者主導型多機関研究
22	4010	JCOG2012: 病理病期II-III期非小細胞肺癌に対する術後サーベイランスに関するランダム化比較試験 A randomized phase III trial of postoperative surveillance for pathological stage II-III non-small cell lung cancer PHOENIX	呼吸器外科	医師・研究者主導型多機関研究
23	4047	間質性肺炎およびその急性増悪患者における血清および気管支肺泡洗浄液中のバイオマーカーの検討	呼吸器内科	医師・研究者主導型多機関研究
24	4078	再発又は難治性の中樞神経系原発リンパ腫におけるチラブルチニブの有効性・安全性及び治療実態を調査する多機関共同後ろ向き観察研究 (ROSETTA 試験) A MULTI-CENTER RETROSPECTIVE OBSERVATIONAL STUDY OF EFFECTIVENESS, SAFETY AND TREATMENT STATUS OF TIRABRUTINIB IN RELAPSED OR REFRACTORY PCNSL (ROSETTA)	血液内科	医師・研究者主導型多機関研究
25	4090	患者情報システムを用いた集中治療部の機能評価 (JIPAD 事業)	集中治療科	医師・研究者主導型多機関研究
26	4095	先天性再生不良性貧血 (Diamond-Blackfan 貧血) の遺伝要因の研究	小児科	医師・研究者主導型多機関研究
27	4096	小児急性骨髄性白血病難治例の前方視的観察研究 (AML-R15)	小児科	医師・研究者主導型多機関研究
28	4105	急性脳脈閉塞に対する吸引カテーテルとステントリトリバーを用いた血栓回収療法の learning curve と臨床転帰の検討	脳神経外科	自主研究
29	4110	小児遺伝性血液疾患を対象とした前方視的研究 A prospective study of pediatric hereditary hematological disorders.	小児科	医師・研究者主導型多機関研究

・法の下の研究 (特定臨床研究)

1. 終了・中止・中断報告 (1件)

1	3510	JCOG1914: 高齢者切除不能局所進行非小細胞肺癌に対する低用量カルボプラ	呼吸器内科	医師・研究者主導型多
---	------	---	-------	------------

		チンを用いた化学放射線療法とカルボプラチン+アルブミン結合パクリタキセルを用いた化学放射線療法を比較するランダム化第 III 相試験		施設研究
2. 疾病等報告 (5 件)				
1	3512	t(8:21) および inv(16) 陽性 AYA・若年成人急性骨髄性白血病に対する微小残存病変を指標とするゲムツズマブ・オゾガマイシン治療介入の有効性と安全性に関する臨床第 II 相試験 (JALSG CBF-AML220)	血液内科	医師・研究者主導型多施設研究
2	3576	小児急性骨髄性白血病を対象とした微小残存病変を用いた層別化治療、および非低リスク群に対する寛解導入後治療におけるゲムツズマブオゾガマイシン追加の有効性及び安全性を検討するランダム化比較第 II 相試験 (JPLSG-AML-20)	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
3	3634	小児・AYA・成人に発症した B 前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法が多施設共同第 III 相臨床試験 (JPLSG-ALL-B19)	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
4	3635	小児、AYA 世代および成人 T 細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同後期第 II 相臨床試験 (JPLSG-ALL-T19)	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
5	3741	JCOG2002: 進展型小細胞肺癌に対する胸部放射線治療の追加を検討するランダム化第 III 相試験	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
3. 定期報告 (9 件)				
1	3279	再発急性前骨髄球性白血病 (APL) に対する Tamibarotene (Am80) と亜ヒ酸 (ATO) の併用、寛解後療法として Gemtuzumab Ozogamicin (GO) を用いた治療レジメンの有効性及び安全性検証試験 - 第 II 相臨床試験 - (JALSG-APL219R)	血液内科	医師・研究者主導型多施設研究
2	3312	JCOG1503C: Stage III 治癒切除大腸癌に対する術後補助療法としてのアスピリンの有用性を検証する二重盲検ランダム化比較試験	外科	医師・研究者主導型多施設研究
3	3494	71 歳以上の化学療法未治療進展型小細胞肺癌患者を対象とした、カルボプラチン、エトポシド、アテゾリズマブの併用投与 (CBDCA/ETP/Atezo 療法) の有効性及び安全性を検討する国内第 II 相試験 (OLCSG 2002-EPAS 試験)	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
4	3556	本邦の初発 APL に対する ATRA+ATO 療法の多施設共同第 II 相試験 (JALSG-APL220)	血液内科	医師・研究者主導型多施設研究
5	3573	免疫チェックポイント阻害剤とプラチナを含む化学療法の併用療法による初回治療が無効もしくは治療後に再燃した切除不能な進行・再発の肺扁平上皮癌患者を対象としたシスプラチン、ゲムシタビン、ネシツムマブの 3 剤併用療法の多施設共同第 II 相試験 (WJOG14120L)	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
6	3670	非定型奇形腫様ラブドイド腫瘍に対して強化腫注短期決戦型化学療法とテオテパ/メルファラン大量化学療法後に遅延放射線治療を行う集学的治療レジメンの安全性と有効性を検討する第 II 相試験	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
7	3762	切除不能肝細胞癌に対する肝動注化学療法と全身化学療法 (アテゾリズマブ・ベバシズマブ) による併用療法の安全性と有効性の検討	消化器内科	医師・研究者主導型多施設研究
8	4249	同種移植後生着不全に対する移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間 HLA 半合致 救済移植の多施設共同第 II 相研究	血液内科	医師・研究者主導型多施設研究
9	4249	同種移植後生着不全に対する移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間 HLA 半合致 救済移植の多施設共同第 II 相研究	血液内科	医師・研究者主導型多施設研究
4. 不適合に関する報告 (1 件)				
1	3514	再発または難治性の FLT3 遺伝子変異陽性急性骨髄性白血病患者を対象とする MEC (ミトキサントロン/エトポシド/シタラビン) とギルテリチニブの逐次療法の非盲検、多施設共同、前向き介入試験 (JALSG RR-FLT3-AML220)	血液内科	医師・研究者主導型多施設研究

(5) j RCT 公開の報告

当院責任医師からの連絡	No.	科名	責任医師	研究課題名	対象
2024/03/18	4239	循環器内科	門田 一繁	カッティングバルーンと薬剤コーティングバルーンを用いたノンステントPCIに関する多施設前向き無作為化試験	NATURE Studyに関する情報(認定番号等)がjRCTで公開されました。下記アドレスへアクセスしていただき、ご確認をお願いいたします。 https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs032230543vvvvv

当院責任医師
からの連絡

No.	科名	責任医師	研究課題名	対象	
2024/03/19	4293	外科	横田 満	切除不能大腸癌に対するトリフルリジン・チピ ランシル+ペバシズマブの従来法 Ⅲ相試験の実 用的ランダム化第Ⅲ相試験(PRABITAS)	下記の許可申請・報告に関しまして、変更 「・20240129CRB(変更)」の他はjRCT公 表されているようですので、併せてご連絡 いたします。 https://jrct.niph.go.jp/latest- detail/jRCTs041230120 ・20231226CRB⇒12/26jRCT公開 ・20240124 CRB⇒1/25 jRCT公表 ・20240111CRB⇒1/11jRCT公表 ・20240215CRB⇒2/16 jRCT公表
2024/03/19	4293	外科	横田 満	切除不能大腸癌に対するトリフルリジン・チピ ランシル+ペバシズマブの従来法 Ⅲ相試験の実 用的ランダム化第Ⅲ相試験(PRABITAS)	下記の許可申請・報告に関しまして、変更 「・20240129CRB(変更)」の他はjRCT公 表されているようですので、併せてご連絡 いたします。 https://jrct.niph.go.jp/latest- detail/jRCTs041230120 ・20231211CRB⇒1/11jRCT公表 ・20240129CRB⇒1/25jRCT公表 ・20240226CRB⇒ 3/6jRCT公開
2024/03/22	3933	外科	横田 満	JCOG2010: 下部直腸癌に対するtotal neoadjuvant therapy(TNT)および watch and wait strategyの第Ⅱ/Ⅲ相単群検証 的試験	JCOG2010のプロトコル改訂が発効され ました。 【1】jRCT登録情報 最新のjRCT公開情報を下記URLよりご 確認いただけます。 https://jrct.niph.go.jp/latest- detail/jRCTs031220288 【3】改訂版の最新のプロトコルの使用 開始 「改訂発効日」=「jRCT変更申請 公表日 」となりますので、 2024年3月21日が改訂発効日となります が、 本メールをご確認いただいた以降は、最 新のプロトコルの使用を 開始していただきますようお願いします。
2024/03/25	3985	外科	横田 満	局所進行直腸癌に対する術前治療としての 短期放射線療法とCAPOX及び短期放射線 療法とCAPOXIRIの多施設共同ランダム化第 Ⅲ相試験(ENSEMBLE)	<27.軽微変更届_20240314> https://yokohama- cu.box.com/s/vjdw9p55nolc87v172a2ax mk075gb5s ◆変更点 管理者許可に係る記載変更:東京医科学 大学病院 jRCT公開状況は以下よりご確認ください。 臨床研究等提出・公開システム (niph.go.jp)
2024/03/27	3011	小児科	納富 誠司郎	Paediatric Hepatic International Tumour Trial 小児肝癌に対する国際共同臨床試験 (JPLT4: PHITT)	変更申請(JPLT4:PHITT統計解析担当責 任者の所属変更・多施設の実施計画の 変更に伴う変更等)につきまして、本学臨 床研究審査委員会及びjRCTの承認が得 られましたのでご報告いたします。
2024/03/27	3782	外科	横田 満	JCOG2014: 標準化学療法に不応・不耐な切 除不能進行再発大腸癌患者を対象とした Trifluridine/Tipiracil単剤療法とBi-weekly Trifluridine/Tipiracil+Bevacizumab併用療法 のランダム化比較第Ⅲ相試験	JCOG2014のプロトコル改訂が発効され ました。 引き続き本試験へのご協力をよろしくお願 いします。 【1】jRCT登録情報 最新のjRCT公開情報を下記URLよりご 確認いただけます。 https://jrct.niph.go.jp/latest- detail/jRCTs031210544 【3】改訂版の最新のプロトコルの使用 開始 「改訂発効日」=「jRCT変更申請 公表日 」となりますので、 2024年3月25日が改訂発効日となります が、 本メールをご確認いただいた以降は、最 新のプロトコルの使用を 開始していただきますようお願いします。

当院責任医師からの連絡	No.	科名	責任医師	研究課題名	対象
2024/04/02	2973	呼吸器内科	横山 俊秀	EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対するオシメルチニブ/アファチニブ交替療法の有効性を検討する第2相臨床試験 (Alt trial) (WJOG10818L)	jRCTs051180009: https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs051180009 上記試験につきまして、4月1日にjRCTにて終了(総括報告書の概要)が公開されましたのでご報告いたします。
2024/04/04	3556	血液内科	上田 恭典	本邦の初発APLに対するATRA+ATO療法の多施設共同第II相試験(JALSG-APL220)	JALSG-APL220 責任医師・分担医師各位 ※本メールは参加予定施設を含む全ユーザーに配信されております。 この度、標記試験の変更届がjRCT公開されましたのでご報告致します。 https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs041200102
2024/04/05	3125	呼吸器内科	横山 俊秀	Sensitizing EGFR uncommon mutation 陽性未治療非扁平上皮非小細胞肺癌に対するAfatinibとChemotherapyを比較する第III相試験	TORG1834/ACHILLES試験(https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs031180175) 先日ご連絡させていただきました変更申請③におきましてjRCT公開となりましたのでご連絡申し上げます。 また変更公開後、軽微変更の手続きを行いましたので合わせてご報告申し上げます。 【変更申請38 4/2jRCT公開】
2024/04/05	3936	呼吸器内科	横山 俊秀	パクリタキセルを含む化学療法における化学療法誘発性末梢神経障害に対する牛車腎気丸の予防投与の有効性を検討する非盲検無作為化第II相試験 (OLCSG2101 GJG-trial)	呼吸器学会総会の開催中で大変恐縮なのですが、先日実施許可のお手続きをいただきました表題試験の変更が先ほどjRCT公開となりました。
2024/04/08	3670	小児科	納富 誠司郎	非定型奇形腫様ラブドイド腫瘍に対して強化髄注短期決戦型化学療法とチオテパ/メルファラン大量化学療法後に遅延放射線治療を行う集学的治療レジメンの安全性と有効性を検討する第II相試験	(軽微変更用) 軽微変更通知書 一式 【通知サービス】(補足)軽微変更通知委員会報告完了のお知らせ 上記のjRCT公開報告いたします。
2024/04/08	3669	小児科	納富 誠司郎	小児髄芽腫に対し新規リスク分類を導入したチオテパ/メルファラン大量化学療法併用放射線減量治療の有効性と安全性を検討する第II相試験	202402220軽微変更通知書【OCU0021】一式 【通知サービス】(補足)軽微変更通知委員会報告完了のお知らせ 【提出日時】2024年02月22日
2024/04/11	3084	呼吸器内科	横山 俊秀	JCOG1701: 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	【1】jRCT登録情報 最新のjRCT公開情報を下記URLよりご確認ください。 https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT1031190032 【2】改訂版の最新のプロトコルの使用開始 「改訂発効日」=「jRCT変更申請公表日」となりますので、 2024年4月5日が改訂発効日となりますが、 本メールをご確認いただいた以降は、最新のプロトコルの使用を開始していただきますようお願いいたします。

(6) 委員のCOIについて

本日審議される臨床研究について、関与する企業等との間に委員のCOIが無いことを確認した。

■ 3. その他

(1) 未承認・適応外使用 手術同意書で同意を得ることについて

次回開催：2024年5月16日(木) 17:00～ 役員会議室

以上