

2021 年度第 7 回 医の倫理委員会 会議記録の概要

日 時 : 2021 年 10 月 21 日 (木) 17:00~18:50

場 所 : 役員会議室

出席者 : 松下、高村、門田、福岡、水野、二宮、高柳、富田、森脇、滝川、虫明
(事務局) 臨床研究センター/徳増、神谷、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	3703	先天性梨状窩瘻孔に対するトリクロロ酢酸を用いた化学的焼灼法の治療成績の検討	外科	医師・研究者 主導型多機関研究	新規申請
資料 3703 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、継続審査となった。 【審査結果】継続審査 ・特定臨床研究の該当性に関するチェックリストを用いてチェックし、医の倫理委員会へ提出すること。 ・研究対象者のデータ収集範囲が 2022 年 3 月までとあるが、未承認・適応外使用のリスクを考えると、当院では前向き研究ではなく、すでに実施済の患者を対象とし、2021 年 10 月までの後ろ向き研究で実施すること。(各書類の研究デザインを修正すること)					
2	3711	妊娠中の乳頭刺激開始から陣痛発来までの日数に関する介入研究	産婦人科	自主研究	新規申請
資料 3711 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 ・出産された新生児を含め、重篤な有害事象が生じた際には、当該研究との因果関係の有無にかかわらず、速やかに所定の書式で、医の倫理委員会ならびに院長に報告すること。					
3	3715	心筋症・QT 延長症候群におけるプロピオン酸血症罹患状況の調査	小児科	医師・研究者 主導型多機関研究	新規申請
資料 3715 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					
4	3734	絶飲食時間の違いによる腎臓 MRI の T1 値と T2 値の変化	医療技術部門放射線技術部	自主研究	新規申請
資料 3734 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、継続審査となった。 【審査結果】継続審査 ・本研究実施における臨床の現場での意義や目的について、補足説明をいただきたい。泌尿器科医師、腎臓内科医師あるいは放射線診断科の医師等(どなたかで可)の見解を得て再度提出すること。また、本来は既存の当院データを用いてエビデンスが出されておくべきものであり、T1 値と T2 値がより正確に取得できた場合、どのような疾患がより正確に診断されるのかについてもヒアリングし、記載すること(T1 値が〇〇で T2 値が〇〇の場合に〇〇という疾患が強く疑われる(そのため、飲水の影響で T1 値が〇〇となっている可能性があり、今回はその基礎値の調査を行う))。 ・現状ではボランティアの負担が強すぎるという印象を受ける。そのため、放射線診断科の医師の協力を得て、ボランティアの負担(例えば、撮像回数)を最小限にするなど、研究対象者の倫理的配慮を行った研究を、計画すること(あるいは、撮像時間・回数についての根拠を明確に記載すること)。 ・偶然なんらかの疾患が見つかる可能性があり、その際の対応等も含め放射線診断科医師を共同研究者に入れなくてもよいのかについて再考すること。					
5	3737	新生児蘇生における意思決定支援ツールの臨床有効性を評価する多施設研究	小児科	医師・研究者 主導型多機関研究	新規申請
資料 3737 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 ・動画を撮像した研究を実施することについて、訴訟のリスクも含め(研究に係わる)現場のスタッフが理解しているのかを確認する					

とともに、了承を得ること。					
6	3738	小児・成人悪性腫瘍がん幹細胞の同定に関する研究	小児科	医師・研究者 主導型多機 関研究	新規申請
資料 3738 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					
7	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 【肺炎】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、全会一致にて承認された。 【審査結果】承認					
8	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 【尿路閉塞】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					
9	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					
10	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 【貧血・胃潰瘍】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					
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
資料 3373 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					
12	3409	新規診断 ALL におけるアスパラギナーゼの薬物動態学的解析に関する前向き観察研究 (ALL-ASP19)	小児科	医師・研究者 主導型多施 設研究	変更申請
資料 3409 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	3735	大腸内視鏡検査前の腸管洗浄におけるピコスルファートナトリウム・クエン酸マグネシウム配合剤へのエロピキシバット併用の	消化器内科	医師・研究者 主導型多機	新規申請

		有効性と受容性に関するポリエチレングリコール・アスコルビン酸配合薬との多施設共同無作為化比較試験		関研究	
資料 3735 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（水野委員は審議及び採決に不参加）					
2	3736	小児・AYA 世代の限局期成熟 B 細胞性リンパ腫に対するリツキシマブ併用化学療法の有効性の評価を目的とした多施設共同臨床試験（JPLSG-B-NHL-20）	小児科	医師・研究者 主導型多機 関研究	新規申請
資料 3736 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					
3	3758	ALK 遺伝子転座陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対する、初回治療としての Brigatinib + Carboplatin + Pemetrexed と Brigatinib の非盲検化ランダム化第 II 相試験（WJOG14720L）	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多機 関研究	新規申請
資料 3758 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					
4	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 主導型多機 関研究	新規申請（院長許可済み）
法の下での研究 9 月 29 日院長許可済み 【審査結果】許可					
5	1473	65 歳以上の急性前骨髄球性白血病に対する亜ヒ酸による地固め療法 -第 II 相臨床試験- JALSG APL212G	血液内科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 1473 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					
6	1474	急性前骨髄球性白血病に対する亜ヒ酸、GO を用いた寛解後治療第 II 相臨床試験 JALSG APL212	血液内科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 1474 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	2004	肛門扁平上皮癌に対する 5-FU+MMC 同時併用化学放射線療法の臨床第 II 相試験	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 2004 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	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	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）	外科	企業からの委託研究	変更申請
資料 2702 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	2858	JCOG0603：大腸癌肝転移切除後患者を対象としたフルオロウラシル/イリコボリンとオキサリプラチン併用補助化学療法	外科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請

		(mFOLF0X6) vs. 手術単独によるランダム化 II/III 相試験		設研究	
資料 2858 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	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 (JPLSG-CML-17)	小児科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 3075 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	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					
13	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					
14	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					
15	3269	局所進行期非小細胞肺癌に対する CDDP + S-1 併用化学放射線治療後の Durvalumab 維持療法 (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 3269 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	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および安全性検証試験 - 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					
17	3526	GOREISAN-HF Trial GOREISAN for Heart Failure Trial うっ血性心不全 (心性浮腫) 患者における五苓散追加投与の浮腫に対する有効性を検証する研究	循環器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 3526 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 (門田委員は審議及び採決に不参加)					
18	3543	軽度特発性間質性肺炎を合併した切除不能小細胞肺癌患者に対する初回治療としてのデュルバルマブ/エトポシド/カルボプラチン併用療法の安全性及び有効性を探索する試験	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 3543 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					
19	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					
20	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	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					
21	3575	EGFR 遺伝子 L858R 変異陽性進行再発非扁平上皮非小細胞肺癌に対するエルロチニブ＋ラムシルマブとオシメルチニブを比較する第 III 相臨床試験 (WJOG14420L)	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 3575 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					
22	3575	EGFR 遺伝子 L858R 変異陽性進行再発非扁平上皮非小細胞肺癌に対するエルロチニブ＋ラムシルマブとオシメルチニブを比較する第 III 相臨床試験 (WJOG14420L)	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 3575 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					
23	3633	新規血栓溶解薬テネクテプラーゼの脳梗塞急性期再灌流療法への臨床応用を 目指した研究 Tenecteplase versus alteplase For Large Vessel Occlusion Recanalization (T-FLAVOR)	脳神経外科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 3633 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	3463	関節リウマチを対象とした日常診療下におけるサリルマブの前向き観察研究 (PROFILE-J) PROspective sarilumab (preFILLed syringe/pen) obsErvational study-Japan	内 分 泌 代 謝・リウマ チ内科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 3463 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	3712	青黛（もしくは青黛を含有している漢方薬）服用患者に対する診療体制構築に向けた多施設実態調査	消化器内科	医師・研究者 主導型多機関研究	新規申請（院長許可済み）
倫理指針 中央一括審査 9月24日当院院長許可済 【審査結果】許可（水野委員は審議及び採決に不参加）					
2	3743	BRAF 変異型大腸癌に対する BRAF 阻害薬併用療法のバイオマーカー探索を含めた観察研究 (BEETS 試験) : JACCRO CC-18	外科	医師・研究者 主導型多機関研究	新規申請（院長許可済み）
倫理指針 中央一括審査 10月15日当院院長許可済 【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 (9/28、10/12)

	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	3698	いかに radial artery superficial palmar branch (RASP) flap を簡単に挙上するか	整形外科	自主研究	新規申請	2021/09/28	2021/09/28
2	3700	WJOG14520G 前治療歴を有するvulnerable 大腸がんに対するトリフルリジン・チピラシル塩酸塩 (FTD/TPI) + ベバシズマブ (BEV) の有効性と安全性を探索する後方視的観察研究 Retrospective study of trifluridine/tipiracil hydrochloride plus bevacizumab for vulnerable patients with previously treated metastatic colorectal cancer	腫瘍内科	医師・研究者主導型多機関研究	新規申請	2021/09/28	2021/09/28
3	3719	肝・胆道系難病患者に対する新型コロナウイルスワクチン接種に関する調査	消化器内科	医師・研究者主導型多機関研究	新規申請	2021/09/28	2021/09/28
4	3720	新型コロナウイルス感染症に対するバリシチニブ・レムデシビル・デキサメタゾン併用療法安全性と有効性の検討	呼吸器内科	自主研究	新規申請	2021/09/28	2021/09/28
5	3721	「消化管異常を合併した心房内臓錯位症候群の治療戦略」の検討	外科	自主研究	新規申請	2021/09/28	2021/09/28
6	3726	脳血管内治療後患者における大腿動脈穿刺部位仮性動脈瘤合併症例の検討	脳神経外科	自主研究	新規申請	2021/09/28	2021/09/28
7	3727	造影 CT 検査における体重不明患者の造影剤量を決定するための実効直径の有用性	医療技術部門放射線技術部	自主研究	新規申請	2021/09/28	2021/09/28
8	3750	入院患者の転倒による重症頭部外傷の頻度と臨床的特徴	呼吸器内科	自主研究	新規申請	2021/10/12	2021/10/12
9	3752	脳室内出血におけるCT画像所見と手術適応における相関の研究	脳神経外科	自主研究	新規申請	2021/10/12	2021/10/12
10	2793	日本における頭頸部悪性腫瘍登録事業の実施	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	医師・研究者主導型多施設研究	変更申請	2021/10/12	2021/10/12
11	3029	単発の肝細胞癌に対するラジオ波焼灼療法 (RFA) と定位放射線療法 (SBRT) の比較検討：前向き観察研究	消化器内科	自主研究	変更申請	2021/09/28	2021/09/28
12	3222	EGFR 遺伝子変異陽性切除不能な進行・再発非扁平上皮非小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブ+ベバシズマブ+カルボプラチン+パクリタキセル (ABCP) 療法の多施設共同前向き観察研究 (ABCP study)	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究	変更申請	2021/09/28	2021/09/28
13	3242	GVHD 腸炎・CMV 腸炎の内視鏡的特徴と診断法の検討	消化器内科	自主研究	変更申請	2021/10/12	2021/10/12
2. その他 (1件)							
1	3709	脳梗塞血栓回収術後患者における鼠径穿刺部再圧迫に関連する要因の検討	リハビリテーション部	自主研究	新規申請	2021/09/14	2021/09/24

・(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 (8 件)							
1	3717	Lower limb ischemia associated with Impella Impella 挿入患者の下肢虚血に関する調査	循環器内科	自主研究	新規申請	2021/9/16	2021/9/16
2	3739	非小細胞肺癌患者におけるデュルバルマブ投与期間中の中断・中止に関わる要因の調査	薬剤部	自主研究	新規申請	2021/10/4	2021/10/4
3	3740	細径化腹腔鏡下鼠径ヘルニア修復術における術後疼痛の検討	外科	自主研究	新規申請	2021/10/8	2021/10/8
4	2212	小児固形腫瘍観察研究	小児科	医師・研究者 主導型多施設共同研究	変更申請	2021/9/17	2021/9/17
5	3707	胸部悪性腫瘍手術における術後合併症因子、治療効果及び予後に関わる因子の検討	呼吸器外科	自主研究	変更申請	2021/9/17	2021/9/17
6	3387	PERIGON Japan 臨床試験「大動脈弁疾患患者における 17mm の MDT-2215 大動脈生体弁の安全性及び有効性を評価する多施設共同、非無作為化試験」	心臓血管外科	企業からの委託研究	変更申請	2021/10/1	2021/10/1
7	3505	大腸 ESD 後創部クリップ完全縫縮の遅発性偶発症予防効果を検証する単盲検化ランダム化比較試験 Efficacy of complete clip closure of the mucosal defect after colorectal-ESD : A randomized controlled, multicenter trial (CCC trial)	消化器内科	医師・研究者 主導型多施設共同研究	変更申請	2021/10/8	2021/10/8
8	2959	切除不能進行・再発胃癌患者の二次化学療法中における末梢神経障害を中心とした副作用と薬剤効果を検討する多施設共同観察研究 Observational Multicenter Study of Relationship between Peripheral Neuropathy and Effectiveness in 2nd Line Therapy for Unresectable Advanced Gastric Cancer (IVY Study)	消化器内科	医師・研究者 主導型多施設共同研究	変更申請	2021/10/15	2021/10/15

(2) 看護研究審査会報告

・(看護研究審査会) 迅速審査報告 (9/21、10/5)

		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 (7 件)							
1	3722	緊急ストーマ造設を受けた水疱性類天疱瘡患者に対するストーマ周囲皮膚障害へのケア	看護部	看護研究	新規申請	2021/09/21	2021/10/05
2	3723	特定健康診査受診者における主観的睡眠評価に関する研究	看護部	看護研究	新規申請	2021/09/21	2021/09/29
3	3724	血液透析導入による角質水分量の変化と皮膚掻痒感の関連性	看護部	看護研究	新規申請	2021/09/21	2021/09/29
4	3725	急性期脳卒中患者の移動能力に影響する要因	看護部	看護研究	新規申請	2021/09/21	2021/09/28

5	3733	抵抗症や驚愕反応が出現したプリオン病の患者へのケア介入を通して感じた医療者の思い	看護部	看護研究	新規申請	2021/10/05	2021/10/08
6	3744	看護教員の看護学生との対話における実習指導の実践	看護部	看護研究	新規申請	2021/10/05	2021/10/06
7	3747	就業看護師の月経随伴症状についての実態調査	看護部	看護研究	新規申請	2021/10/05	2021/10/11
2. その他 (3 件)							
1	3745	呼吸器内科病棟における肺がん患者の転倒要因	看護部	看護研究	新規申請	2021/10/05	
2	3746	総合病院 ICU における小児患者のインシデント分析	看護部	看護研究	新規申請	2021/10/05	
3	3748	集中治療領域での重篤患者の家族に対するインフォームドコンセントにおける医師と看護師の認識と介入の実態	看護部	看護研究	新規申請	2021/10/05	

(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 (8 件)					
1	1188	プレセデックス®静注液特定使用成績調査 (小児)	麻酔科	新規申請	2021/10/11
2	1182	エドルミズ®錠特定使用成績調査 [がん悪液質: 非小細胞肺癌、胃癌、膵癌、大腸癌]	外科	新規申請	2021/10/19
3	1192	エドルミズ®錠特定使用成績調査 [がん悪液質: 非小細胞肺癌、胃癌、膵癌、大腸癌]	消化器内科	新規申請	2021/10/19
4	1187	タズベリク錠 200mg 特定使用成績調査 一発又は難治性の EZH2 遺伝子変異陽性の濾胞性リンパ腫患者 (標準的な治療が困難な場合に限る) における安全性に関する調査 (全例調査) 一	血液内科	新規申請	2021/10/20
5	996	オプスミット錠 10mg 特定使用成績調査 (長期使用)	小児科	変更申請	2021/9/21
6	1154	ロズリートレク®カプセル 一般使用成績調査 (全例調査) - ROS1 融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 -	呼吸器内科	変更申請	2021/9/21
7	1125	オノアクト®一般使用成績調査 [生命に危険のある下記の不整脈で難治性かつ緊急を要する場合: 心室細動、血行動態不安定な心室頻拍]	循環器内科	変更申請	2021/10/12
8	906	ディアコミット®ドライシロップ分包 250mg・500mg ディアコミット®カプセル 250mg 使用成績調査	小児科	変更申請	2021/10/20
2. 終了報告 (1 件)					
1	1073	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	-	2021/9/30

(4) 成果報告等

・臨床研究

1. 成果報告 (6 件)				
1	2275	冠動脈多枝病変における冠動脈バイパス手術と経皮的冠動脈形成術のハイブリッド治療の有効性についての多施設前向き研究 (Pride Metal レジストリー)	循環器内科	医師・研究者主導型多施設研究
2	2690	CT-Perfusion を用いた脳血流動態評価に関する研究	医療技術部門放射線技術部	自主研究
3	2948	単発の肝細胞癌に対するラジオ波焼灼療法 (RFA) と定位放射線療法 (SBRT)	消化器内科	自主研究

		の比較検討：単施設後ろ向き研究		
4	3185	術後癒着性イレウスに対する保存的加療の治療成績と治療最適化に関する検討	消化器内科	自主研究
5	3441	当院での産科危機的出血における血液凝固検査装置 FibCare®の使用	産婦人科	自主研究
6	3547	当院における機械的補助循環使用による合併症についての検討	循環器内科	自主研究
2. 終了・中止・中断報告（16 件）				
1	807	肝粘液性嚢胞性腫瘍および粘液産生胆管腫瘍の全国集計への当院症例の資料提供	消化器内科	医師・研究者主導型多施設研究
2	1618	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
3	1636	腎炎症例の病態解明	小児科	自主研究
4	2275	冠動脈多枝病変における冠動脈バイパス手術と経皮的冠動脈形成術のハイブリッド治療の有効性についての多施設前向き研究(Pride Metal レジストリー)	循環器内科	医師・研究者主導型多施設研究
5	2289	C 型肝炎肝細胞癌治療後に直接作用型抗ウイルス薬を投与した場合の肝細胞癌再発の状況に関する調査	消化器内科	医師・研究者主導型多施設研究
6	2633	6mm 以下の非乳頭十二指腸腺腫に対する切除を意図した生検 (Cold Forceps Polypectomy) による完全切除に関する有効性、安全性に関する前向き介入研究	消化器内科	医師・研究者主導型多施設研究
7	2690	CT-Perfusion を用いた脳血流動態評価に関する研究	医療技術部門放射線技術部	自主研究
8	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
9	2948	単発の肝細胞癌に対するラジオ波焼灼療法 (RFA) と定位放射線療法 (SBRT) の比較検討：単施設後ろ向き研究	消化器内科	自主研究
10	3185	術後癒着性イレウスに対する保存的加療の治療成績と治療最適化に関する検討	消化器内科	自主研究
11	3233	胃底腺型胃癌の特徴に関する研究	消化器内科	医師・研究者主導型多施設研究
12	3394	Peutz-Jeghers 症候群の胃病変の臨床的特徴に関する解析	消化器内科	医師・研究者主導型多施設研究
13	3441	当院での産科危機的出血における血液凝固検査装置 FibCare®の使用	産婦人科	自主研究
14	3491	外傷患者における qSOFA スコアの有用性	救急科	自主研究
15	3547	当院における機械的補助循環使用による合併症についての検討	循環器内科	自主研究
16	3581	Major BCR-ABL mRNA 測定キット「オーツカ」の ALL における臨床性能試験 (試験計画番号: ODK-1201-CLN-003)	血液内科	企業からの委託研究
3. 実施状況報告（29 件）				
1	1366	胸部薄切 CT 所見に基づくすりガラス影優位の cT1N0 肺癌に対する区域切除の非ランダム化検証的試験 (JCOG1211)	呼吸器外科	医師・研究者主導型多施設研究
2	1835	重度大動脈弁狭窄症に対する経カテーテルの大動脈弁留置術の有効性と安全性を検討する多施設共同レジストリー	心臓血管外科	医師・研究者主導型多施設研究
3	1947	肺Mycobacterium avium complex 症患者の予後や経過に影響を与える因子に関する臨床的検討	呼吸器内科	自主研究
4	1983	一般社団法人日本呼吸器学会「非結核性抗酸菌症・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
5	2274	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
6	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
7	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
8	2788	頭頸部悪性腫瘍の予後因子および治療合併症に関する研究	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	自主研究
9	2805	喉頭・気管狭窄症の要因・治療に関する研究	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	自主研究

			科	
10	2845	音声障害に対する聴覚心理的評価 CAPE-V(Consensus Auditory Perceptual Evaluation Of Voice) 日本語版の作成とその信頼性及び妥当性の検証	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	医師・研究者主導型多施設研究
11	2932	巨細胞性動脈炎患者のエコー検査のフォローアップに関する検討	内分泌代謝・リウマチ内科	自主研究
12	2954	汎用型リニアックを用いた四次元放射線治療の実現に向けた基礎的検討	放射線治療科	自主研究
13	3127	耳科治療による生活の質の改善に関する研究	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	医師・研究者主導型多施設研究
14	3144	喉頭・咽頭・気管狭窄症に対する全国疫学調査	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	医師・研究者主導型多施設研究
15	3202	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」の附随研究－PD-1 経路阻害薬の休薬に関する血液検体による効果予測因子および予後因子に関する探索的研究	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
16	3208	消化器内視鏡に関連する疾患、治療手技データベース構築	消化器内科	医師・研究者主導型多施設研究
17	3212	EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌におけるアファチニブからオシメルチニブへの逐次投与の有効性を評価する多施設共同前向き観察研究 (Gio-Tag Japan) Sequential therapy from afatinib to osimertinib for EGFR-mutant non-small cell lung cancer: a multicenter prospective observational study	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
18	3228	頭頸部腫瘍における細胞分化バイオマーカーの開発	病理診断科	医師・研究者主導型多施設研究
19	3242	GVHD 腸炎・CMV 腸炎の内視鏡的特徴と診断法の検討	消化器内科	自主研究
20	3391	術中選択的気管支腔内送気カテーテル使用における肺区域切除術の評価	呼吸器外科	医師・研究者主導型多施設研究
21	3443	咽頭・喉頭・気管狭窄症疾患レジストリ構築研究	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	医師・研究者主導型多施設研究
22	3471	変位センサーを用いた肺切除後周術期呼吸管理における評価	呼吸器外科	医師・研究者主導型多施設研究
23	3475	痛風・高尿酸血症及び尿酸関連疾患の病態解明に関する研究	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
24	3480	がん幹細胞系マーカー及び Tumor mutation burden と術後再発の関連性を評価する後ろ向き観察研究 (WJOG12219LTR)	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
25	3487	心不全患者の症状緩和におけるモルヒネ投与の有効性と安全性に関する多施設共同前向き観察研究 (Morphine-HF study)	循環器内科	医師・研究者主導型多施設研究
26	3493	切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 (NSCLC) または進展型小細胞肺癌 (ED-SCLC) 患者に対するアテゾリズマブ併用療法の多施設共同前向き観察研究 J-TAIL-2: Japanese-Treatment with Atezolizumab In Lung Cancer-2	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
27	3497	閉鎖孔ヘルニア嵌頓に対する非観血的整復手技の導入と検討	外科	自主研究
28	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
29	3507	EGFR 変異陽性肺癌患者における組織転化の実態調査 HISTologic transformation of EGFR-mutant lung Cancer in the real-world setting. (HISTORIC study)	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究

・法の下での研究（特定臨床研究）

1. 終了・中止・中断報告（2件）				
1	1866	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（IP 合併 001）	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
2	3170	間質性肺炎を合併した進行・再発非小細胞肺癌に対するアテゾリズマブの第Ⅱ相試験（TORIG1936 / AMBITIOUS study）	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究

2. 疾病等報告 (8 件)				
1	3199	特発性肺線維症を合併した切除不能な小細胞肺癌に対するカルボプラチン+エトポシド+ニンテダニブ併用療法の第Ⅱ相試験 (TORG1835 / NEXT-SHIP)	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
2	3341	JCOG1901: 消化管・膵原発の切除不能進行・再発神経内分泌腫瘍に対するエベロリムス単剤療法とエベロリムス+ランレオチド併用療法のランダム化第Ⅲ相試験	外科	医師・研究者主導型多施設研究
3	3365	PD-L1 発現 50%未満高齢者非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペムブロリズマブ+ペメトレキセド療法の第2相試験: CJLSG1901 (NMC-CJLSG1901)	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
4	3543	軽度特発性間質性肺炎を合併した切除不能な小細胞肺癌患者に対する初回治療としてのデュルバルマブ/エトポシド/カルボプラチン併用療法の安全性及び有効性を探索する試験	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
5	3553	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療法を P2Y12 阻害薬単剤とすることの安全性を評価する研究	循環器内科	医師・研究者主導型多施設研究
6	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	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
7	3575	EGFR 遺伝子 L858R 変異陽性進行再発非扁平上皮非小細胞肺癌に対するエルロチニブ+ラムシルマブとオシメルチニブを比較する第Ⅲ相臨床試験 (WJOG14420L)	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
8	3617	JCOG2007: ドライバー遺伝子陰性・不明の未治療進行非小細胞肺癌に対するプラチナ製剤併用化学療法+ペムブロリズマブとプラチナ製剤併用化学療法+ニボルマブ+イビリムマブのランダム化比較第Ⅲ相試験	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
3. 定期報告 (5 件)				
1	1473	65 歳以上の急性前骨髄球性白血病に対する亜ヒ酸による地固め療法-第Ⅱ相臨床試験- JALSG APL212G	血液内科	医師・研究者主導型多施設研究
2	1474	急性前骨髄球性白血病に対する亜ヒ酸、GO を用いた寛解後治療第Ⅱ相臨床試験 JALSG APL212	血液内科	医師・研究者主導型多施設研究
3	3178	JCOG1801: 直腸癌局所再発に対する術前化学放射線療法の意義に関するランダム化比較第Ⅲ相試験	外科	医師・研究者主導型多施設研究
4	3269	局所進行期非小細胞肺癌に対する CDDP + S-1 併用化学放射線治療後の Durvalumab 維持療法(第Ⅱ相試験)	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
5	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および安全性検証試験-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

・法の下での研究 (その他医行為あり)

1. 定期報告 (1 件)				
1	3463	関節リウマチを対象とした日常診療下におけるサリルマブの前向き観察研究 (PROFILE-J) PROspective sarilumab (preFILLed syringe/pen) observational study-Japan	内分泌代謝・リウマチ内科	医師・研究者主導型多施設研究

(5) 確認審査報告

No.	研究課題名	部署名	対象
1	2021-3 The 3rd Asian Cardio-aortic Live-surgery Symposium	心臓血管外科	新規

(6) 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
2021/09/22	3170	呼吸器内科	横山 俊秀	間質性肺炎を合併した進行・再発非小細胞肺癌に対するアテゾリズマブの第II 相試験 (TORG1936 / AMBITIOUS study)	終了届がCRBで承認され4/19に厚労省に提出完了しております。論文は研究事務局にて作成完了し投稿中です。JRCT上は未来の日付で公開予定としており、論文が公表された日または公開予定日までは公表されていません。
2021/09/22	2737	小児科	納富 誠司郎	横紋筋肉腫中間リスク群患者に対するVAC2.2(ビンクリスチン、アクチノマイシンD、シクロホスファミド2.2 g/m ²)/VI(ビンクリスチン、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	JRS-II臨床試験の中間リスク群のjRCT公開状況について、2021年6月CRB承認分が公開されました。 2021年6月CRB承認分 変更 令和3年9月7日 2020年12月CRB承認分 変更 令和3年3月31日 2020年4月CRB承認分 変更 令和2年11月4日 2020年2、3月CRB承認分 変更 令和2年5月26日 2019年11月CRB承認分 変更 令和2年1月22日 2019年7、10月CRB承認分 変更 令和元年12月5日 2019年5月CRB承認分 変更 令和元年9月19日 2019年3月CRB承認分 変更 令和元年5月27日 2019年2月CRB承認分 新規登録 平成31年3月27日
2021/09/24	2735	小児科	納富 誠司郎	横紋筋肉腫低リスクB群患者に対するVAC1.2(ビンクリスチン、アクチノマイシンD、シクロホスファミド1.2 g/m ²)/VI(ビンクリスチン、イリノテカン)療法の有効性及び安全性の評価の第II相臨床試験	JRS-II臨床試験の低リスクB群のjRCT公開状況について、2021年9月CRB承認分が公開されました。 2021年9月CRB承認分 変更 令和3年9月16日 2021年6月CRB承認分 変更 令和3年8月2日 2020年12月CRB承認分 変更 令和3年2月19日 2020年4月CRB承認分 変更 令和2年10月8日 2019年11月、2020年2、3月CRB承認分 変更 令和2年5月26日 2019年7、10月CRB承認分 変更 令和元年12月2日 2019年5月CRB承認分 変更 令和元年7月16日 2019年3月CRB承認分 変更 令和元年5月22日 2019年2月CRB承認分 新規登録 平成31年3月26日
2021/09/28	3178	外科	横田 満	JCOG1801:直腸癌局所再発に対する術前化学放射線療法の意義に関するランダム化比較第III相試験	最新のjRCT公開情報をご確認いただけます。「改訂発効日」=「jRCT変更申請公表日」となりますので、2021年9月22日が改訂発効日となります。
2021/09/28	3575	呼吸器内科	横山 俊秀	EGFR 遺伝子L858R 変異陽性進行再発非扁平上皮非小細胞肺癌に対するエルロチニブ+ラムシルマブとオシメルチニブを比較する第III 相臨床試験(WJOG14420L)	2021/5/26にCRBにて承認された内容が2021/9/28にJRCTに公開されました。
2021/10/01	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)	変更届が認定臨床研究審査委員会にて承認となり、変更のjRCTが公開されました。
2021/10/05	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	下記にて手続きを行いました変更申請につきまして、CRB承認及びjRCT公開となりました。 変更申請29(2021/9/10提出-9/17審議-9/21CRB承認)⇒jRCT登録(10/1公開)
2021/10/06	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 (WJOG10818L)	2020/12/24CRBで承認された内容(実施医療機関の情報更新)が、2021/10/4にJRCTに公開されました。

2021/10/07	3526	循環器内科	山本 裕美	GOEISAN-HF Trial GOEISAN for Heart Failure Trial うっ血性心不全(心性浮腫)患者における五 苓散追加投与の浮腫に対する有効性を検証 する研究	京都大学臨床研究審査委員会(CRB)にて 9月13日付けで承認されました変更申請 につきまして、 近畿厚生局へ変更届を提出し、10月6日 付けでjRCT上に承認/公表されましたの で報告いたします。
2021/10/08	2004	放射線治療科	板坂 聡	肛門扁平上皮癌に対する5-FU+MMC 同時併 用化学放射線療法の臨床第II 相試験	期間延長についてはCRB承認後のjRCT 手続き時に不備があったようで公表され ないまま、2021年7月のCRBに再度申請し 承認頂いたのち、jRCTで公表されていま す。
2021/10/08	2702	外科	横田 満	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)	9/21開催CRB簡便審査にて申請内容が 承認され変更届出済・jRCT情報公開(2021/9/30)となりました。
2021/10/14	3686	外科	横田 満	JCOG2006:切除可能な局所高度進行結腸 癌に対する術前mFOLFOX6療法と術前 FOLFOXIRI療法のランダム化第II相試験	切除可能な局所進行結腸癌に対する術 前化学療法の臨床試験:JCOG2006試験 (NAC-CC ranP II)が、症例登録可能とな りました。jRCT(臨床研究実施計画・研究 概要公開システム: https://jrct.niph.go.jp/)の公開情報は下記よりご確認ください ます。 臨床研究実施計画番号: jRCTs031210365
2021/10/14	3269	呼吸器内科	横山 俊秀	局所進行期非小細胞肺癌に対するCDDP + S-1併用化学放射線治療後のDurvalumab維 持療法(第II 相試験)	参加施設変更申請受理の書類: 令和2年 10月9日のjRCT更新
2021/10/18	3573	呼吸器内科	横山 俊秀	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	2021/5/26にCRBにて承認された内容が 2021/10/18にjRCTに公開されました。
2021/10/19	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	下記にて手続きを行いました変更申請に つきまして、CRB承認及びjRCT公開となり ましたのでご連絡申し上げます。 変更申請30(2021/10/13提出-10/14審議 -10/14CRB承認【簡便審査】)⇒jRCT登録 (10/18公開)
2021/10/19	3588	糖尿病内科	亀井 信二	糖尿病性腎臓病合併高血圧患者におけるエ サキセレンの有効性及び安全性を評価する ための臨床研究	ICFの改訂ですが、7月CRBにて承認、 jRCTについては、7月27日に公開されて おります。

(7) 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) 中央一括審査の手続き中に院長押印が必要な場合
- (2) 他の機関への試料の提供について No. 3751
- (3) 染色体検査、遺伝子検査の説明同意書について (二宮)

次回開催: 2021年11月18日(木) 17:00~ 役員会議室

以上