

## 2021 年度第 8 回 医の倫理委員会 会議記録の概要

日 時 : 2021年11月18日(木) 17:00~18:15

場 所 : 役員会議室

出席者 : 松下、門田、福岡、二宮、高柳、富田、森脇、滝川、虫明(欠席委員:高村、水野)  
(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   | 3757  | WJOG15121L IV期肺癌患者における予後を含めた実態調査:多施設後ろ向きレジストリ研究 (REAL-WIND study)  | 呼吸器内科 | 医師・研究者<br>主導型多機<br>関研究 | 新規申請                 |
| 中央一括審査<br>【審査結果】患者の生年月日の情報を提供する点について、情報セキュリティ委員会にも意見が求められていることから、最終的に当委員会の意見と情報セキュリティ委員会からの意見の下、院長にご判断いただくこととする |       |  |       |                        |                      |
| 2   | 3770  | 日本における原因不明の感染性 CNS 疾患患者を対象とした病原体としてのダニ媒介脳炎ウイルス (TBEV) [及び Borrelia burgdorferi sensu lato 群の遺伝子型に属する細菌] の寄与割合に関する疫学研究                  | 脳神経内科 | 医師・研究者<br>主導型多機<br>関研究 | 新規申請                 |
| 資料 3770 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。<br>【審査結果】承認   |       |  |       |                        |                      |
| 3   | 3587  | 疾患レジストリを利用した原発性硬化性胆管炎の病態・自然経過・予後因子の解明  | 小児科   | 医師・研究者<br>主導型多施<br>設研究 | 新規申請(院<br>長許可済み)     |
| 中央一括審査 10/29 許可済<br>【審査結果】許可  |       |  |       |                        |                      |
| 4   | 3753  | 小児急性リンパ性白血病の異なるプロトコール間での QOL 比較研究:<br>JACLS 修正 ALL-02 vs. BFM-ALL oriented protocol (JACLS QoALL-20)                                   | 小児科   | 医師・研究者<br>主導型多機<br>関研究 | 新規申請(院<br>長許可済み)     |
| 中央一括審査 10/22 許可済<br>【審査結果】許可  |       |  |       |                        |                      |
| 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<br>主導型多施<br>設研究 | 安全性情報<br>等に関する<br>報告 |
| 資料 2041【血腫】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。<br>【審査結果】承認  |       |  |       |                        |                      |
| 6   | 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<br>主導型多施<br>設研究 | 安全性情報<br>等に関する<br>報告 |
| 資料 2041【白内障】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。<br>【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<br>主導型多施設研究 | 安全性情報等に関する報告  |
| 資料 2041【感染症および寄生虫症、その他（肺結核）】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。<br>【審査結果】承認 |      |  |       |                    |               |
| 8   | 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<br>主導型多機関研究 | 継続審査          |
| 資料 3703 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。<br>【審査結果】承認                     |      |  |       |                    |               |
| 9   | 3416 | 未診断疾患イニシアチブ (Initiative on Rare and Undiagnosed Diseases (IRUD))<br>「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<br>主導型多施設研究 | 変更申請 (院長許可済み) |
| 中央一括審査 11/5 許可済<br>【審査結果】許可 (二宮委員は審議及び採決に不参加)                                     |      |  |       |                    |               |

### ○法の下での研究 (特定臨床研究)

|  | No.  | 研究課題名  | 部署名   | 対象区分               | 審査区分 |
|--|------|--|-------|--------------------|------|
| 1  | 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<br>主導型多機関研究 | 新規申請 |
| 資料 3762 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。<br>【審査結果】許可 |      |  |       |                    |      |
| 2  | 3767 | 小児の複数回再発・難治 ALL に対する少量シタラビンとプリナツモマブによる寛解導入療法の第 II 相試験 (JPLSG-ALL-R19 BLIN)   | 小児科   | 医師・研究者<br>主導型多機関研究 | 新規申請 |
| 資料 3767 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。<br>【審査結果】許可 |      |  |       |                    |      |
| 3  | 3772 | 慢性期慢性骨髄性白血病患者に対するポンチニブ維持療法後のチロシンキナーゼ阻害薬再中断試験 (JALSG-CML-RE-STOP219)  | 血液内科  | 医師・研究者<br>主導型多機関研究 | 新規申請 |
| 資料 3772 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。<br>【審査結果】許可 |      |  |       |                    |      |
| 4  | 3773 | 初発 BCR-ABL1 陽性急性リンパ性白血病 (Ph+ALL) を対象としたダサチニブ、ポンチニブ併用化学療法および造血幹細胞移植の臨床第 II 相試験 (JALSG-PhALL219)                         | 血液内科  | 医師・研究者<br>主導型多機関研究 | 新規申請 |
| 資料 3773 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。<br>【審査結果】許可 |      |  |       |                    |      |
| 5  | 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<br>主導型多施設研究 | 変更申請 |
| 資料 3341 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。<br>【審査結果】許可                 |      |  |       |                    |      |
| 6  | 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 study | 血液内科  | 医師・研究者<br>主導型多施設研究 | 変更申請 |

|  |      |  |       |                    |      |
|--|------|--|-------|--------------------|------|
| 資料 3512 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。<br>【審査結果】許可 |      |  |       |                    |      |
| 7  | 3517 | 一過性骨髄異常増殖症 (TAM) に対する化学療法による標準治療法の確立を目指した第 2 相臨床試験 (JPLSG-TAM-18)  | 小児科   | 医師・研究者<br>主導型多施設研究 | 変更申請 |
| 資料 3517 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。<br>【審査結果】許可 |      |  |       |                    |      |
| 8  | 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<br>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。<br>【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 (10/26、11/9)

| No.                | 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 (15件)</b> |       |  |              |                    |      |            |            |
| 1                  | 3731  | 集中治療重症患者の予後に関する調査                                  | リハビリテーション部   | 医師・研究者<br>主導型多機関研究 | 新規申請 | 2021/11/09 | 2021/11/09 |
| 2                  | 3742  | 口腔顎顔面痛が QOL や ADL に与える影響に関する前向き観察研究                | 歯科           | 自主研究               | 新規申請 | 2021/10/26 | 2021/10/26 |
| 3                  | 3749  | 胃底腺型胃癌の内視鏡的特徴と H. pylori 感染の有無に関する研究               | 消化器内科        | 医師・研究者<br>主導型多機関研究 | 新規申請 | 2021/10/26 | 2021/10/26 |
| 4                  | 3755  | 子宮筋腫と子宮肉腫を術前に鑑別するアルゴリズム作成のための研究                    | 産婦人科         | 医師・研究者<br>主導型多機関研究 | 新規申請 | 2021/10/26 | 2021/10/26 |
| 5                  | 3756  | 前立腺導管癌の MRI 所見に関する研究                               | 放射線診断科       | 医師・研究者<br>主導型多機関研究 | 新規申請 | 2021/10/26 | 2021/10/26 |
| 6                  | 3759  | プロトンポンプ阻害薬に関する院内フォーミュラリ導入効果と関連する臨床アウトカムの評価：分割時系列分析 | 臨床研究センター     | 自主研究               | 新規申請 | 2021/10/26 | 2021/10/26 |
| 7                  | 3763  | 急性大動脈解離手術症例における周術期の乳酸値変化と術後合併症および患者予後との関連に関する研究    | 麻酔科          | 自主研究               | 新規申請 | 2021/10/26 | 2021/10/26 |
| 8                  | 3765  | 当院でのジノプロストン腔錠の使用成績と留置時間についての考察                     | 産婦人科         | 自主研究               | 新規申請 | 2021/10/26 | 2021/10/26 |
| 9                  | 3766  | 頭部単純 CT 撮影における深層学習を用いた多段面再構成画像の自動生成手法の開発           | 医療技術部門放射線技術部 | 自主研究               | 新規申請 | 2021/11/09 | 2021/11/09 |
| 10                 | 3768  | チエノピリジン系抗血小板薬内服中の大腸粘膜切除術における後出血リスクの検討              | 消化器内科        | 自主研究               | 新規申請 | 2021/11/09 | 2021/11/09 |
| 11                 | 2190  | 倉敷地区における食道胃接合部腺癌の実態調査                              | 消化器内科        | 医師・研究者<br>主導型多施設研究 | 変更申請 | 2021/11/09 | 2021/11/09 |
| 12                 | 2937  | めまい初診時における診療内容の実態調査                                | 耳鼻咽喉科        | 医師・研究者             | 変更申請 | 2021/11/09 | 2021/11/09 |

|                    |      |  |         |                    |      |            |            |
|--------------------|------|--|---------|--------------------|------|------------|------------|
|                    |      | 査と、めまい初診時チェックリストの作成  | 科・頭頸部外科 | 主導型多施設研究           |      |            |            |
| 13                 | 3428 | JCOG1906:胸部薄切CT所見に基づく早期肺癌に対する経過観察の単群検証的試験<br>Prospective Evaluation of Watchful Waiting for Early-Stage Lung Cancer with Ground-Glass Opacity: A Single-Arm Confirmatory Multicenter Study 略称: EVERGREEN | 呼吸器外科   | 医師・研究者<br>主導型多施設研究 | 変更申請 | 2021/10/26 | 2021/10/26 |
| 14                 | 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<br>主導型多施設研究 | 変更申請 | 2021/10/26 | 2021/10/26 |
| 15                 | 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<br>主導型多施設研究 | 変更申請 | 2021/10/26 | 2021/10/26 |
| <b>2. その他 (1件)</b> |      |  |         |                    |      |            |            |
| 1                  | 3754 | 大動脈弁狭窄症に対して経カテーテル的大動脈弁置置術が検討された患者の診療・予後調査のための前向きレジストリ研究  | 循環器内科   | 医師・研究者<br>主導型多機関研究 | 新規申請 | 2021/10/12 | 2021/10/29 |

・(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 (6件)</b> |       |   |       |                      |      |            |            |
| 1                 | 3728  | 2020年度日本内視鏡外科学会技術認定医ヘルニア領域合格者の傾向            | 外科    | 自主研究                 | 新規申請 | 2021/10/22 | 2021/10/22 |
| 2                 | 3764  | 当院における子宮頸管不全症に対する治療的頸管縫縮術とプロゲステロン療法の治療成績の検討 | 産婦人科  | 自主研究                 | 新規申請 | 2021/10/26 | 2021/10/26 |
| 3                 | 2313  | 腎疾患における原因遺伝子の検索                             | 小児科   | 医師・研究者<br>主導型多施設共同研究 | 変更申請 | 2021/10/29 | 2021/10/29 |
| 4                 | 3704  | Cryo AF グローバルレジストリ研究                        | 循環器内科 | 企業からの委託研究            | 変更申請 | 2021/10/29 | 2021/10/29 |
| 5                 | 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                 | 変更申請 | 2021/11/5  | 2021/11/5  |
| 6                 | 2933  | 未熟児動脈管開存症手術増加の要因とその影響                       | 小児科   | 自主研究                 | 変更申請 | 2021/11/12 | 2021/11/12 |

(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 |            |
|--------------------|-------|--|-------|-----------|------------|
| <b>1. 承認 (14件)</b> |       |  |       |           |            |
| 1                  | 1180  | エキシマレーザ Turbo カテーテル使用成績調査                                      | 循環器内科 | 新規申請      | 2021/10/21 |
| 2                  | 1186  | ユプリズナ点滴静注 100mg 特定使用成績調査(視神経脊髄炎スペクトラム障害(視神経脊髄炎を含む)の長期使用に関する調査) | 脳神経内科 | 新規申請      | 2021/10/27 |
| 3                  | 1184  | バベンチオ点滴静注 200mg 特定使用成績調査(根治切除不能な尿路上皮癌における化学療法後の維持療法)           | 泌尿器科  | 新規申請      | 2021/10/27 |

|                      |      |   |        |      |            |
|----------------------|------|---|--------|------|------------|
| 4                    | 1190 | ルタテラ静注 一般使用成績調査 (全例調査)  | 放射線治療科 | 新規申請 | 2021/11/8  |
| 5                    | 1191 | ルタテラ静注 一般使用成績調査 (全例調査)  | 腫瘍内科   | 新規申請 | 2021/11/8  |
| 6                    | 1189 | サピエン3 (透析) 使用成績調査   | 循環器内科  | 新規申請 | 2021/11/10 |
| 7                    | 1193 | バリシチニブ (オルミエント®) 一般使用成績調査<br>SARS-CoV-2による日本人肺炎患者を対象としたバリシチニブの製造販売後調査 | 呼吸器内科  | 新規申請 | 2021/11/11 |
| 8                    | 1173 | ニューベクオ®錠 特定使用成績調査 (長期使用) (DAROL)                                      | 泌尿器科   | 変更申請 | 2021/10/18 |
| 9                    | 1073 | レバチオ特定使用成績調査 (小児を対象とした長期使用に関する調査)                                     | 小児科    | 変更申請 | 2021/10/22 |
| 10                   | 1134 | デファイテリオ静注 200mg 一般使用成績調査  | 血液内科   | 変更申請 | 2021/10/27 |
| 11                   | 943  | サムスカ使用成績調査 (ADPKD)  | 腎臓内科   | 変更申請 | 2021/10/27 |
| 12                   | 1072 | BioFreedom 薬剤コーテッドステント 使用成績調査   | 循環器内科  | 変更申請 | 2021/10/28 |
| 13                   | 989  | ラパリムス®錠 1mg 使用成績調査  | 呼吸器内科  | 変更申請 | 2021/11/10 |
| 14                   | 1167 | デファイテリオ静注 200mg 一般使用成績調査  | 外科     | 変更申請 | 2021/11/15 |
| <b>2. 終了報告 (1 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)<br>- 結節性硬化症に伴う皮膚病変 -                       | 皮膚科    | -    | 2021/10/21 |

(3) 成果報告等  
・臨床研究

|                       |      |   |                |                |  |
|-----------------------|------|---|----------------|----------------|--|
| <b>1. 成果報告 (28 件)</b> |      |   |                |                |  |
| 1                     | 1701 | 人工膝関節全置換術後患者における階段昇降獲得に関連する術前因子の検討                                | リハビリテーション部     | 自主研究           |  |
| 2                     | 2157 | JCI 認証後のアンケートによる医療安全に対する意識調査                                      | 医療技術部門放射線技術部   | 自主研究           |  |
| 3                     | 2166 | 当ステーション訪問看護 (リハビリテーション) 実施者の受診・入院理由およびその傾向に関する調査                  | 倉敷中央訪問看護ステーション | 自主研究           |  |
| 4                     | 2606 | 高齢同種造血幹細胞移植患者の移植前後の運動機能と特性について                                    | リハビリテーション部     | 自主研究           |  |
| 5                     | 2607 | 同種造血幹細胞移植患者の気分状態と退院時6分間歩行試験との関連について                               | 人材開発センター       | 自主研究           |  |
| 6                     | 2632 | 大腸悪性閉塞に対する大腸ステント挿入例から見た適応についての検討                                  | 消化器内科          | 自主研究           |  |
| 7                     | 2660 | 変形性膝関節症例および人工膝関節全置換術例における歩行予備能について                                | リハビリテーション部     | 自主研究           |  |
| 8                     | 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 |  |
| 9                     | 2779 | 医療施設における水晶体の等価線量の実態調査と防護方法に関する効果的な教育プログラムの開発                      | 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 |  |
| 10                    | 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 |  |
| 11                    | 2912 | 高齢急性心不全患者の再入院に関わる要因の検討  | リハビリテーション部     | 自主研究           |  |
| 12                    | 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           |  |

|    |      |  |              |                |
|----|------|--|--------------|----------------|
| 13 | 2996 | 重症患者の半年後の障害と QOL の評価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 |
| 14 | 3001 | 当院における胸骨骨髓炎の治療状況について   | 形成外科         | 自主研究           |
| 15 | 3061 | 無症候性細菌尿を伴うリウマチ性疾患患者における尿路感染症発症リスクの検討   | 内分泌代謝・リウマチ内科 | 自主研究           |
| 16 | 3109 | 骨 SPECT における SPECT 装置一体型でない CT を利用した定量精度の検証  | 医療技術部門放射線技術部 | 自主研究           |
| 17 | 3176 | 偽性麻痺肩患者に対する、上方関節包再建術の治療成績 肩甲下筋腱は治療成績に影響を及ぼし得るか   | 整形外科         | 自主研究           |
| 18 | 3183 | 偽性麻痺肩患者に対する、リバース型人工肩関節置換術と上方関節包再建術の術後成績を比較する   | 整形外科         | 自主研究           |
| 19 | 3209 | チョウセンアサガオ中毒の臨床的特徴  | 救急科          | 自主研究           |
| 20 | 3210 | リバース型人工肩関節置換術後の肩関節回旋可動域と脊椎矢状面アライメントの関連性について  | 整形外科         | 自主研究           |
| 21 | 3221 | 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胞洗浄液中サイトカイン・ケモカイン濃度の検討  | 呼吸器内科        | 医師・研究者主導型多施設研究 |
| 22 | 3247 | アセトアミノフェン長期投与患者における腎機能への影響に関する研究   | 臨床医学研究所      | 自主研究           |
| 23 | 3338 | 小切開法で行う上方関節包再建術の有用性について  | 整形外科         | 自主研究           |
| 24 | 3412 | IgG4 関連後腹膜線維症の臨床的特徴と再燃危険因子に関する検討   | 内分泌代謝・リウマチ内科 | 自主研究           |
| 25 | 3414 | 上腕骨外科頸骨折に対するリバース型人工肩関節置換術の手術成績 Turned stem Tension Band 法による大小結節締結手技                           | 整形外科         | 自主研究           |
| 26 | 3421 | 心臓血管外科術後患者の非侵襲的陽圧換気 (NPPV) 装着および再挿管に寄与する因子の検討  | 集中治療科        | 自主研究           |
| 27 | 3442 | 当院での早期子宮体癌に対する腹腔鏡手術の成績   | 産婦人科         | 自主研究           |
| 28 | 3641 | Magnetic resonance imaging (MRI) 検査における比吸収率 (specific absorption ratio : SAR) 記録システムの有用性に関する研究 | 医療技術部門放射線技術部 | 自主研究           |

## 2. 終了・中止・中断報告 (45 件)

|    |      |  |                |                |
|----|------|--|----------------|----------------|
| 1  | 854  | 前額部帯状疱疹後神経痛に対する眼窩上神経 Pulsed radiofrequency の効果に関する前向き無作為オープン結果遮蔽試験 | 麻酔科            | 自主研究           |
| 2  | 1701 | 人工膝関節全置換術後患者における階段昇降獲得に関連する術前因子の検討                                 | リハビリテーション部     | 自主研究           |
| 3  | 1785 | 膵神経内分泌癌における新たな分子生物学的分類を目指した研究                                      | 消化器内科          | 医師・研究者主導型多施設研究 |
| 4  | 1842 | 周期性四肢麻痺に対する神経・筋チャンネルの遺伝子解析   | 脳神経内科          | 医師・研究者主導型多施設研究 |
| 5  | 2045 | 急性膵炎時の膵虚血早期診断における perfusion CT の有用性に関する多施設共同研究                     | 消化器内科          | 医師・研究者主導型多施設研究 |
| 6  | 2157 | JCI 認証後のアンケートによる医療安全に対する意識調査                                       | 医療技術部門放射線技術部   | 自主研究           |
| 7  | 2162 | IgG4 関連硬化性胆管炎診断における胆汁検査の有用性  | 消化器内科          | 医師・研究者主導型多施設研究 |
| 8  | 2166 | 当ステーション訪問看護 (リハビリテーション) 実施者の受診・入院理由およびその傾向に関する調査                   | 倉敷中央訪問看護ステーション | 自主研究           |
| 9  | 2606 | 高齢同種造血幹細胞移植患者の移植前後の運動機能と特性について                                     | リハビリテーション部     | 自主研究           |
| 10 | 2607 | 同種造血幹細胞移植患者の気分状態と退院時 6 分間歩行試験との関連について                              | 人材開発センター       | 自主研究           |
| 11 | 2632 | 大腸悪性閉塞に対する大腸ステント挿入例から見た適応についての検討                                   | 消化器内科          | 自主研究           |
| 12 | 2641 | 内視鏡的胆管内自己拡張型金属ステント留置後の内視鏡的抜去施行例について                                | 消化器内科          | 医師・研究者主導型多     |

|    |      |   |              |                |
|----|------|---|--------------|----------------|
|    |      | ての多施設共同後方視的症例集積研究   |              | 施設研究           |
| 13 | 2660 | 変形性膝関節症例および人工膝関節全置換術例における歩行予備能について  | リハビリテーション部   | 自主研究           |
| 14 | 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 |
| 15 | 2759 | Gold 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           |
| 16 | 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 |
| 17 | 2779 | 医療施設における水晶体の等価線量の実態調査と防護方法に関する効果的な教育プログラムの開発                              | 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 |
| 18 | 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 |
| 19 | 2912 | 高齢急性心不全患者の再入院に関わる要因の検討  | リハビリテーション部   | 自主研究           |
| 20 | 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           |
| 21 | 2996 | 重症患者の半年後の障害と QOL の評価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 |
| 22 | 2998 | 破裂内頸動脈前壁血豆状動脈瘤の治療方法と予後に関する全国実態調査  | 脳神経外科        | 医師・研究者主導型多施設研究 |
| 23 | 3001 | 当院における胸骨骨髓炎の治療状況について  | 形成外科         | 自主研究           |
| 24 | 3061 | 無症候性細菌尿を伴うリウマチ性疾患患者における尿路感染症発症リスクの検討                                      | 内分泌代謝・リウマチ内科 | 自主研究           |
| 25 | 3081 | 硬膜動静脈瘤に対する Onyx 液体塞栓システムを用いた経動脈塞栓術に関する多施設共同登録研究 (Onyx dAVF TAE Registry)  | 脳神経外科        | 医師・研究者主導型多施設研究 |
| 26 | 3109 | 骨 SPECT における SPECT 装置一体型でない CT を利用した定量精度の検証                               | 医療技術部門放射線技術部 | 自主研究           |
| 27 | 3176 | 偽性麻痺肩患者に対する、上方関節包再建術の治療成績 肩甲下筋腱は治療成績に影響を及ぼし得るか                            | 整形外科         | 自主研究           |
| 28 | 3183 | 偽性麻痺肩患者に対する、リバース型人工肩関節置換術と上方関節包再建術の術後成績を比較する                              | 整形外科         | 自主研究           |
| 29 | 3209 | チョウセンアサガオ中毒の臨床的特徴   | 救急科          | 自主研究           |
| 30 | 3210 | リバース型人工肩関節置換術後の肩関節回旋可動域と脊椎矢状面アライメントの関連性について                               | 整形外科         | 自主研究           |
| 31 | 3213 | 画像診断支援 AI の活用による医師読影業務の変化に関する研究   | 予防医療プラザ      | その他            |
| 32 | 3221 | 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胞洗浄液中サイトカイン・ケモカイン濃度の検討                       | 呼吸器内科        | 医師・研究者主導型多施設研究 |
| 33 | 3247 | アセトアミノフェン長期投与患者における腎機能への影響に関する研究  | 臨床医学研究所      | 自主研究           |
| 34 | 3296 | 心臓血管手術後の急性胆嚢炎：単施設後ろ向きコホート研究   | 集中治療科        | 自主研究           |
| 35 | 3338 | 小切開法で行う上方関節包再建術の有用性について   | 整形外科         | 自主研究           |
| 36 | 3412 | IgG4 関連後腹膜線維症の臨床的特徴と再燃危険因子に関する検討  | 内分泌代謝・リウマチ内科 | 自主研究           |
| 37 | 3414 | 上腕骨外科頸骨折に対するリバース型人工肩関節置換術の手術成績 Turned stem Tension Band 法による大小結節締結手技      | 整形外科         | 自主研究           |
| 38 | 3421 | 心臓血管外科術後患者の非侵襲的陽圧換気 (NPPV) 装着および再挿管に寄与する因子の検討                             | 集中治療科        | 自主研究           |
| 39 | 3442 | 当院での早期子宮体癌に対する腹腔鏡手術の成績  | 産婦人科         | 自主研究           |
| 40 | 3483 | 急性心筋梗塞後左室自由壁破裂に対する外科治療後の遠隔成績の検討   | 心臓血管外科       | 自主研究           |

|    |      |  |              |                |
|----|------|--|--------------|----------------|
| 41 | 3486 | 院外心肺停止の事前指示に関する検討  | 救急科          | 自主研究           |
| 42 | 3540 | 脳動脈瘤の増大およびコイル塞栓術後再発におけるパロキセチンの抑制効果の後ろ向き検討 (R2-NHO(心脳)-01)                                      | 脳神経外科        | 医師・研究者主導型多施設研究 |
| 23 | 3559 | 上方関節包再建術後に生じた肩峰変形について  | 整形外科         | 自主研究           |
| 44 | 3565 | 抜管後気道合併症に対する予防的ステロイドのレジメンの比較：観察研究  | 救急科          | 自主研究           |
| 45 | 3641 | Magnetic resonance imaging (MRI) 検査における比吸収率 (specific absorption ratio : SAR) 記録システムの有用性に関する研究 | 医療技術部門放射線技術部 | 自主研究           |

### 3. 実施状況報告 (25 件)

|    |      |  |             |                |
|----|------|--|-------------|----------------|
| 1  | 1155 | 日本先天性心疾患インターベンション学会レジストリー (Japan Congenital Interventional Cardiology Registry, JGIC-R) へのオンライン登録  | 小児科         | 医師・研究者主導型多施設研究 |
| 2  | 2344 | 1・2世代薬剤溶出性ステント留置後のステント血栓症に関するレトロスペクティブ多施設レジストリー (REAL-ST)  | 循環器内科       | 医師・研究者主導型多施設研究 |
| 3  | 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 |
| 4  | 2603 | 稀少小児遺伝性血液疾患における原因遺伝子の探索研究  | 小児科         | 医師・研究者主導型多施設研究 |
| 5  | 2679 | 倉敷地区における PPI 治療の現状—倉敷地区多施設共同研究   | 消化器内科       | 医師・研究者主導型多施設研究 |
| 6  | 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 |
| 7  | 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 |
| 8  | 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 |
| 9  | 2933 | 未熟児動脈管開存症手術増加の要因とその影響  | 小児科         | 自主研究           |
| 10 | 2937 | めまい初診時における診療内容の実態調査と、めまい初診時チェックリストの作成  | 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 | 医師・研究者主導型多施設研究 |
| 11 | 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+ペバシズマブ+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 |
| 12 | 3223 | 全身状態不良 PD-L1 高発現の未治療非小細胞肺癌患者に対するペムプロリズマブの有用性を検討する第 II 相試験 (OLCSG1801)  | 呼吸器内科       | 医師・研究者主導型多施設研究 |
| 13 | 3224 | 口腔癌に関する多施設共同後方視的研究   | 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 | 医師・研究者主導型多施設研究 |
| 14 | 3225 | 進展型小細胞肺癌患者に対する初回治療カルボプラチン/エトポシド/アテゾリズマブ併用療法の実地診療における有効性、安全性を検討する多施設前向き観察研究 (APOLLO trial)  | 呼吸器内科       | 医師・研究者主導型多施設研究 |
| 15 | 3240 | 患者個別 3 次元臓器モデルを用いた心血管カテーテル治療シミュレーションレジストリー構築   | 循環器内科       | 医師・研究者主導型多施設研究 |
| 16 | 3248 | プラチナ製剤/ペメトレキセド/ペムプロリズマブ併用療法の実地診療における薬剤性肺障害の発現頻度を含めた安全性調査 (SUSPECT study)<br>The safety SURvey of pneumonitis induced by the combination of platinum, PEmetrexed and pembrolizumab in Chemo-naïve non-small cell lung cancer patient in the real-world setting. | 呼吸器内科       | 医師・研究者主導型多施設研究 |
| 17 | 3255 | 前立腺導管癌及び小細胞癌の放射線治療に関する調査研究   | 放射線治療科      | 医師・研究者主導型多施設研究 |
| 18 | 3261 | 鼻副鼻腔悪性腫瘍に関する多施設共同での後ろ向き解析：後ろ向きコホート研究   | 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 | 医師・研究者主導型多施設研究 |
| 19 | 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 |
| 20 | 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<br>Efficacy of complete clip closure of the mucosal defect after   | 消化器内科       | 医師・研究者主導型多施設研究 |



|    |      |   |       |                |
|----|------|---|-------|----------------|
|    |      | colorectal-ESD : A randomized controlled, multicenter trial (CCC trial)   |       |                |
| 21 | 3509 | 肝細胞がんに対するシスプラチン動注療法におけるオランザピンおよびアプレピタントの制吐効果・安全性を検証するための非ランダム化前向き研究   | 消化器内科 | 自主研究           |
| 22 | 3511 | 大腸腫瘍に対する cold snare polypectomy 後に癌と診断された症例に対するサーベイランス方法についての探索的研究:多施設共同研究<br>How to manage the colorectal high-grade dysplasia or cancer resected by cold snare polypectomy: Multicenter exploratory study | 消化器内科 | 医師・研究者主導型多施設研究 |
| 23 | 3513 | 1型糖尿病における亜鉛トランスポーター8抗体とGAD抗体、IA-2抗体との関連についての検討  | 糖尿病内科 | 自主研究           |
| 24 | 3515 | 本邦におけるCOVID-19感染患者治療の疫学的調査  | 集中治療科 | 医師・研究者主導型多施設研究 |
| 25 | 3520 | 小児肺動脈性肺高血圧患者における診断前学校心電図所見の検討:多施設共同研究<br>(略称:小児肺高血圧の心電図変化)  | 小児科   | 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)

|                     |      |  |       |                |
|---------------------|------|--|-------|----------------|
| <b>1. 終了報告(2件)</b>  |      |  |       |                |
| 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                   | 1867 | 特発性間質性肺炎を合併した扁平上皮癌を除く進行非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+パクリタキセル+ペバシズマブの第II相試験                                     | 呼吸器内科 | 医師・研究者主導型多施設研究 |
| <b>2. 疾病等報告(6件)</b> |      |  |       |                |
| 1                   | 3113 | ダウン症候群に発症した小児急性骨髄性白血病に対する層別化治療の多施設共同第II相試験(JPLSG-AML-D16)  | 小児科   | 医師・研究者主導型多施設研究 |
| 2                   | 3135 | 初発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)に対するダサチニブ併用化学療法第II相臨床試験(JPLSG-ALL-Ph18)                          | 小児科   | 医師・研究者主導型多施設研究 |
| 3                   | 3142 | 成人骨髄性血液悪性腫瘍に対する臍帯血移植におけるG-CSF priming 骨髄破壊の前治療の有効性に関するランダム化比較試験臨床第III相試験                           | 血液内科  | 医師・研究者主導型多施設研究 |
| 4                   | 3142 | 成人骨髄性血液悪性腫瘍に対する臍帯血移植におけるG-CSF priming 骨髄破壊の前治療の有効性に関するランダム化比較試験臨床第III相試験                           | 血液内科  | 医師・研究者主導型多施設研究 |
| 5                   | 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 |
| 6                   | 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 | 小児科   | 医師・研究者主導型多施設研究 |
| <b>3. 定期報告(1件)</b>  |      |  |       |                |
| 1                   | 3517 | 一過性骨髄異常増殖症(TAM)に対する化学療法による標準治療法の確立を目指した第2相臨床試験(JPLSG-TAM-18)                                       | 小児科   | 医師・研究者主導型多施設研究 |

(4) jRCT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   |
|-------------|------|-------|-------|--|--|
| 2021/10/21  | 1867 | 呼吸器内科 | 横山 俊秀 | 特発性間質性肺炎を合併した扁平上皮癌を除く進行非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+パクリタキセル+ペバシズマブの第II相試験                               | IP合併002試験につきまして、終了届がjRCT上に公表されましたので、ご報告いたします。        |
| 2021/10/25  | 3543 | 呼吸器内科 | 横山 俊秀 | 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             | 10月CRB変更承認分が本日10月25日(月)にjRCT上で公開となりました。              |
| 2021/10/27  | 2858 | 外科    | 横田 満  | 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/ロイコボリンとオキサリプラチン併用補助化学療法(mFOLFOX6)vs.手術単独によるランダム化II/III相試験 | 「改訂発効日」=「jRCT変更申請公表日」となりますので、2021年10月26日が改訂発効日となります。 |

|            |      |       |       |   |   |
|------------|------|-------|-------|---|---|
| 2021/10/28 | 3741 | 呼吸器内科 | 横山 俊秀 | 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   | RCT(臨床研究実施計画・研究概要公開システム: <a href="https://jrct.niph.go.jp/">https://jrct.niph.go.jp/</a> )の公開情報は下記URLよりご確認いただけます。<br>臨床研究実施計画番号:<br>jRCTs031210393<br><a href="https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs031210393">https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs031210393</a> |
| 2021/10/29 | 1866 | 呼吸器内科 | 横山 俊秀 | 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)   | IP合併001試験につきまして、終了届がjRCT上に公表されましたので、ご報告いたします。   |
| 2021/11/12 | 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  | 「改訂発効日」=「jRCT変更申請 公表日」となりますので、2021年11月11日が改訂発効日となります。   |
| 2021/11/16 | 3735 | 消化器内科 | 下立 雄一 | 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ビキシバット併用の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 | jRCTの変更が公開されましたので、その旨を連絡させていただきました。   |

(5) 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) No. 3757 WJOG15121L IV 期肺癌患者における予後を含めた実態調査：多施設後ろ向きレジストリ研究 (REAL-WIND study) サーバーを置いて情報を収集することについて
- (2) 迅速審査について
- (3) 各種規程の見直しについて
  - ① 医の倫理委員会規程について
  - ② 臨床研究に係る利益相反管理規定について

次回開催：2021年12月16日(木) 17:00～ 役員会議室

以上