

2021 年度第 1 回 医の倫理委員会 会議記録の概要

日 時 : 2021年4月15日(木) 17:00~18:20

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、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	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	新規申請
資料 3584 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	3590	転移性腎細胞癌患者における治療パターン、治療アウトカム及び医療資源利用状況に関する観察研究: Patterns of treatment and Outcomes Evaluation in Metastatic Renal Cell Carcinoma Patients in Japan (POEM)	泌尿器科	企業からの 委託研究	新規申請
資料 3590 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	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	新規申請
資料 3613 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	3615	音声障害者および健常者における会話時発話持続時間の検討	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	自主研究	新規申請
資料 3615 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	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	新規申請
資料 3616 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	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 multiCenter registry Of new dRug-coated balloon Type "Ranger" for femoropopliteal disease: POPCORN Type R	循環器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請
資料 3621 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)					

7	2891	大動脈弁狭窄症患者に対する治療法選択とその予後を検討する多施設前向きコホート研究 (CURRENT AS Registry-2)	循環器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 2891 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	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	変更申請
資料 2953 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	3132	弓部大動脈疾患に対する外科的治療手技別成績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	変更申請
資料 3132 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	3207	妊娠に伴う合併症の早期診断に役立つバイオマーカーと新規治療法の探索	産婦人科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 3207 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	3306	呼吸音の可視化・解析・伝送を基盤とした医療システムの開発	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 3306 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	3508	レジオネラ肺炎診断におけるリボテスト®レジオネラとイムノキヤッチ®レジオネラの有用性の比較検討 ～多施設共同前向き観察研究～	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 3508 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 (特定臨床研究)

No.	研究課題名	部署名	対象区分	審査区分
1	3625 若年性骨髄単球性白血病に対するアザシチジン療法の多施設共同非盲検無対照試験 (JPLSG-JMML-20)	小児科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請
資料 3625 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	1271 JCOG1205/JCOG1206 : 高悪性度神経内分泌肺癌完全切除例に対するイリノテカン+シスプラチン療法とエトポシド+シスプラチン療法のランダム化比較試験	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 1271 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	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					
4	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	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 2192 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	2436	肺がん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	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 2436 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	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	3065	結節・気管支拡張型肺 MAC 症に対する間欠的治療と連日治療の多施設共同非盲検ランダム化比較試験	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 3065 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	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					
9	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					
10	3129	未治療移植適応多発性骨髄腫患者を対象にしたボルテゾミブ・レナリドミド・デキサメタゾンを用いた寛解導入療法、自家末梢血幹細胞移植、ダラツムマブ・レナリドミド・デキサメタゾンを用いた地固め療法及びレナリドミドを用いた維持療法の臨床効果と安全性を検討する第 II 相臨床試験	血液内科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 3129 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	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	変更申請
資料 3178 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	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	変更申請
資料 3365 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					

■ 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（3/30、4/13）

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（7件）							
1	3614	日本人 EGFR 遺伝子変異陽性の進行肺腺癌患者を対象とした一次治療としてのアファチニブ（ジオトリフ®）投与及び後続治療に関するリアルワールド研究（J-REGISTER）	呼吸器内科	企業からの委託研究	新規申請	2021/04/13	2021/04/13
2	3619	安定狭心症に対するシロリムス溶出ステント植え込み後の糖尿病患者における10年心臓死への周術期心筋梗塞の影響	循環器内科	自主研究	新規申請	2021/04/13	2021/04/13
3	3620	遊離空腸を用いた咽頭再建術の麻酔管理での連続的動脈圧心拍出量モニター、フロートラックセンサーの使用とサージカルアップガススコア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	2021/04/13	2021/04/13
4	3626	入院時評価スコアを用いた転倒転落リスク要因分析；コホート内症例対照研究	臨床研究センター	自主研究	新規申請	2021/04/13	2021/04/13
5	3032	T790M 変異と治療前の患者背景・肺癌組織検体の関係を検討する研究	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究	変更申請	2021/03/30	2021/04/05
6	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	変更申請	2021/04/13	2021/04/13
7	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	変更申請	2021/03/30	2021/03/30

- ・（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（13件）							
1	2028	全国放射線治療症例に基づく放射線治療の実態調査および質評価	放射線治療科	医師・研究者主導型多施設共同研究	変更申請	2021/3/26	2021/3/26
2	2715	周産期母子医療センターネットワークの構築およびハイリスク児のアウトカム分析	小児科	医師・研究者主導型多施設共同研究	変更申請	2021/4/1	2021/4/1
3	2833	急性膵炎発症が生活の質（QOL）に及ぼす影響についての多施設共同前向きコホート研究	消化器内科	医師・研究者主導型多施設共同研究	変更申請	2021/4/1	2021/4/1

4	3092	X線CT検査における線量管理システムを用いた線量管理と被ばく線量推定に関する研究	放射線技術部	自主研究	変更申請	2021/4/1	2021/4/1
5	3284	医療機器植込み患者のMR安全性のための院内MR安全性情報管理パイロットシステムの有用性調査	放射線技術部	その他(企業との共同研究)	変更申請	2021/4/1	2021/4/1
6	3310	防腐剤無添加の院内製剤点眼液における細菌汚染についての研究	薬剤部	その他(共同研究)	変更申請	2021/4/1	2021/4/1
7	3596	腱板断裂患者における術前後の機能的要因と心理社会的要因/中枢性感作の関連性	リハビリテーション部	自主研究	変更申請	2021/4/1	2021/4/1
8	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共同研究	変更申請	2021/4/9	2021/4/9
9	2738	新生児低体温療法レジストリーによる我が国の新生児蘇生法ガイドラインの普及と効果の評価に関する研究	小児科	医師・研究者主導型多施設共同研究	変更申請	2021/4/9	2021/4/9
10	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	変更申請	2021/4/9	2021/4/9
11	3145	ホルモン感受性転移性前立腺癌の治療実態に関する前向き観察研究	泌尿器科	医師・研究者主導型多施設共同研究	変更申請	2021/4/9	2021/4/9
12	3359	早期前立腺がんにおける根治術後PSA再発における病理学的及び分子生物学的予測因子探索研究 Study of exploring pathological and molecular biological predictive factors for PSA failure after radical prostatectomy on early prostate cancer (JCOG0401A1)	泌尿器科	医師・研究者主導型多施設共同研究	変更申請	2021/4/9	2021/4/9
13	3557	WJOG11919L ALK陽性進行期非小細胞肺癌に対するアレクチニブ治療後2次または3次治療としてのブリグチニブ多施設共同前向き観察研究	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設共同研究	変更申請	2021/4/9	2021/4/9

(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 (4件)					
1	1163	ピラフトビ®・メクトビ®特定使用成績調査〔がん化学療法後に増悪した BRAF 遺伝子変異を有する治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌〕	外科	新規申請	2021/3/26
2	1162	サイスタダン原末 使用成績調査	小児科	新規申請	2021/4/13
3	1146	オフェブカプセル特定使用成績調査(長期投与)(進行性線維化を伴う間質性肺疾患)	呼吸器内科	変更申請	2021/4/7
4	1147	オフェブカプセル特定使用成績調査(長期投与)(進行性線維化を伴う間質性肺疾患)	内分泌代謝・リウマチ内科	変更申請	2021/4/7
2. 終了報告 (4件)					
1	1079	ピンダケルカプセル特定使用成績調査—長期使用に関する調査—	脳神経内科	-	2021/3/24
2	1091	スインプロイク®錠 特定使用成績調査(非がん慢性疼痛患者を対象とした長期使用に関する調査)	麻酔科	-	2021/3/26

3	1068	ケイセントラ静注用 500、1000 使用成績調査 (全例調査)	脳神経外科	-	2021/3/30
4	978	ベグイントロン®皮下注用 50 μg/0.5mL 用、100 μg/mL 用、150 μg/0.5mL 用特定使用成績調査 (悪性黒色腫 : 長期使用の患者における調査)	脳神経内科	-	2021/4/9

(3) 成果報告等

・臨床研究

1. 成果報告 (23 件)					
1	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プ 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
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
3	3088	胃癌に対するニボルマブの成績調査および治療予測因子の検討	外科		自主研究
4	3235	体内留置型医療機器の MR 適合性について調査することを目的とした消費実績 情報管理データベースの有用性	医療技術部 門放射線技 術部		自主研究
5	3356	日本における重症患者における Body mass index と集中治療室退室時の人工呼 吸施行との関係	集中治療科		自主研究
6	3377	Sequential Chimeric Free Deep Circumflex Iliac Artery (DCIA) Bone Flap and Superficial Circumflex Iliac Artery Perforator (SCIP) Flap From the Same Site for One-Stage Reconstructions of Severe Hand Injury: A Report of two Cases	整形外科		症例報告
7	3425	消化器外科病棟看護師にストーマ装具選択のための教育介入をおこなった効 果	看護部		看護研究
8	3426	手術室看護師が抱える倫理的ジレンマの表出阻害・促進因子および対処行動	看護部		看護研究
9	3436	消化器外科術後患者の弾性ストッキングによる皮膚トラブルと着圧の実態調 査	看護部		看護研究
10	3438	経尿道的膀胱腫瘍切除術後の膀胱留置カテーテルによる膀胱テネシムス発生 の実態	看護部		看護研究
11	3439	消化器内科病棟における臨地実習指導の特性と課題	看護部		看護研究
12	3451	心臓血管外科術後患者の SSI リスク因子の検討	看護部		看護研究
13	3453	COVID-19 流行に対する緊急事態宣言発令中に妊婦が行った出産育児準備に関 する実態調査	看護部		看護研究
14	3455	抗がん薬取り扱手順書導入前後での排泄介助時における看護師の認識の変 化	看護部		看護研究
15	3457	CCU 入室に至った心不全患者の COVID-19 流行における自己管理行動の変化	看護部		看護研究
16	3458	開心術後患者への心不全指導媒体導入による指導の統一	看護部		看護研究
17	3465	造影 CT 検査後に遅発性副作用の指導を受けた患者の行動	看護部		看護研究
18	3466	自宅でフットケアに取り組んでいる長期通院治療中の糖尿病性足潰瘍患者の 思い	看護部		看護研究
19	3468	気管切開術後早期におけるコミュニケーションツール術前導入の有効性	看護部		看護研究
20	3469	造血幹細胞移植の看護に携わる病棟看護師が抱える困難感	看護部		看護研究
21	3490	せん妄を発症した終末期がん患者・家族の希望に沿った外泊支援の在り方の検 討	看護部		看護研究
22	3546	呼吸器内科患者の末梢静脈ラインの自己抜去に対する介入効果の現状調査 ~ICDSC1 点以上の患者を対象として~	看護部		看護研究
23	3562	多系統萎縮症・パーキンソン病症例における重症度データに関する Feasibility 調査	臨床研究セ ンター		企業からの委託研究
2. 終了・中止・中断報告 (29 件)					
1	777	胸部帯状疱疹後神経痛に対する胸部神経根 Pulsedradiofrequency 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	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
3	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プ 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

4	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
5	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
6	3088	胃癌に対するニボルマブの成績調査および治療予測因子の検討	外科	自主研究
7	3235	体内留置型医療機器の MR 適合性について調査することを目的とした消費実績情報管理データベースの有用性	医療技術部門放射線技術部	自主研究
8	3273	医療品質向上を目的とした上部消化管内視鏡機器向け AI 機能開発	消化器内科	企業からの委託研究
9	3318	耳鼻科急性期疾患（末梢性顔面神経麻痺、急性感音難聴）におけるステロイド治療の病院間格差	臨床医学研究所	自主研究
10	3355	新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）迅速抗体検査キットに関する研究	臨床検査・感染症科	医師・研究者主導型多施設研究
11	3356	日本における重症患者における Body mass index と集中治療室退室時の人工呼吸器との関係	集中治療科	自主研究
12	3425	消化器外科病棟看護師にストーマ装具選択のための教育介入をおこなった効果	看護部	看護研究
13	3426	手術室看護師が抱える倫理的ジレンマの表出阻害・促進因子および対処行動	看護部	看護研究
14	3436	消化器外科術後患者の弾性ストッキングによる皮膚トラブルと着圧の実態調査	看護部	看護研究
15	3438	経尿道的膀胱腫瘍切除術後の膀胱留置カテーテルによる膀胱テネスマス発生の実態	看護部	看護研究
16	3439	消化器内科病棟における臨地実習指導の特性と課題	看護部	看護研究
17	3451	心臓血管外科術後患者の SSI リスク因子の検討	看護部	看護研究
18	3453	COVID-19 流行に対する緊急事態宣言発令中に妊婦が行った出産育児準備に関する実態調査	看護部	看護研究
19	3455	抗がん薬取り扱手順書導入前後での排泄介助時における看護師の認識の変化	看護部	看護研究
20	3457	CCU 入室に至った心不全患者の COVID-19 流行における自己管理行動の変化	看護部	看護研究
21	3458	開心術後患者への心不全指導媒体導入による指導の統一	看護部	看護研究
22	3465	造影 CT 検査後に遅発性副作用の指導を受けた患者の行動	看護部	看護研究
23	3466	自宅でフットケアに取り組んでいる長期通院治療中の糖尿病性足潰瘍患者の思い	看護部	看護研究
24	3468	気管切開術後早期におけるコミュニケーションツール術前導入の有効性	看護部	看護研究
25	3469	造血幹細胞移植の看護に携わる病棟看護師が抱える困難感	看護部	看護研究
26	3490	せん妄を発生した終末期がん患者・家族の希望に沿った外泊支援の在り方の検討	看護部	看護研究
27	3545	CTO に対する PCI における冠動脈穿孔の頻度・危険因子・臨床転帰の検討 Incidence, risk factors and clinical consequence of coronary perforation during chronic total occlusion angioplasty	循環器内科	自主研究
28	3546	呼吸器内科患者の末梢静脈ラインの自己抜去に対する介入効果の現状調査 ～ICDSCI 点以上の患者を対象として～	看護部	看護研究
29	3562	多系統萎縮症・パーキンソン病症例における重症度データに関する Feasibility 調査	臨床研究センター	企業からの委託研究

3. 実施状況報告 (20 件)

1	363	Healthcare-associated pneumonia (HCAP: 施設関連肺炎) の疫学調査	呼吸器内科	自主研究
2	1253	資格要件を満たす日本人専門家により施行された慢性完全閉塞病変 (CTO) に対する経皮的冠動脈インターベンション (PCI) のレジストリー (JapaneseCTOPCIExpertRegistry)	循環器内科	医師・研究者主導型多施設研究
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肺癌手術療法	呼吸器外科	自主研究
4	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
5	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
6	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

7	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
8	2833	急性膵炎発症が生活の質 (QOL) に及ぼす影響についての多施設共同前向きコホート研究	消化器内科	医師・研究者主導型多施設研究
9	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
10	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
11	3042	固形癌における免疫チェックポイント阻害薬の治療効果における予測因子を検討する後向き観察研究	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
12	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
13	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
14	3284	医療機器植込み患者の MR 安全性のための院内 MR 安全性情報管理パイロットシステムの有用性調査	医療技術部門放射線技術部	その他
15	3310	防腐剤無添加の院内製剤点眼液における細菌汚染についての研究	薬剤部	その他
16	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
17	3353	造影 CT におけるエクステンションチューブの違いが注入圧に及ぼす影響の検討	医療技術部門放射線技術部	自主研究
18	3354	内臓脂肪測定における画質と解析法の検討	医療技術部門放射線技術部	自主研究
19	3357	深層学習を用いた胸部 X 線 CT における肺野病変の検出 Detection of Lung Lesions in Chest-CT with a Deep learning	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
20	3359	早期前立腺がんにおける根治術後 PSA 再発における病理学的及び分子生物学的予測因子探索研究 Study of exploring pathological and molecular biological predictive factors for PSA failure after radical prostatectomy on early prostate cancer (JCOG0401A1)	泌尿器科	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. 疾病等報告 (4 件)				
1	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
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
3	3188	切除不能進行・再発大腸がん初回化学療法例に対する FOLFIRI+ramucirumab 療法と FOLFOXIRI+ramucirumab 療法のランダム化第 II 相試験	外科	医師・研究者主導型多施設研究
4	3289	RAS 遺伝子野生型切除不能進行・再発大腸癌における二次治療 FOLFIRI+ラムシルマブ併用療法の第 II 相試験 (JACCRO CC-16)	外科	医師・研究者主導型多施設研究
2. モニタリング報告 (1 件)				
1	2680	造血器腫瘍患者を対象にした HLA 1 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	医師・研究者主導型多施設研究

3. 定期報告 (5 件)					
1	1271	JCOG1205/JCOG1206 : 高悪性度神経内分泌肺癌完全切除例に対するイリノテカン+シスプラチン療法とエトポシド+シスプラチン療法のランダム化比較試験	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究	
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	
3	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	医師・研究者主導型多施設研究	
4	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	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究	
5	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	
4. 重大な不適合に関する報告 (1 件)					
1	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	

(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
2021/03/23	3065	呼吸器内科	伊藤 明広	結節・気管支拡張型肺MAC症に対する間欠的治療と連日治療の多施設共同非盲検ランダム化比較試験	実施計画の変更届が厚生局に受理されjRCTが変更公開となりました。
2021/03/25	3312	外科	横田 満	JCOG1503C: StageIII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	JCOG1503Cのプロトコル改訂が発効されました。最新のjRCT公開情報をURLよりご確認ください。
2021/03/26	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登録完了となりましたのでご連絡申し上げます。変更申請26(2021/3/12提出-3/19審議-3/22CRB承認)⇒jRCT登録(3/25公開)
2021/03/26	2854	呼吸器内科	横山 俊秀	PD-L1陰性または弱陽性の既治療進行非小細胞肺癌に対するアテゾリズマブとドセタキセル・ラムシルマブ併用療法のランダム化比較第III相試験(WJOG10317L)(EMERALD study)	2020/8/24、2020/11/10にCRBで承認された内容(実施施設情報の変更)が、2021/3/26にjRCTに公開されましたのでご連絡いたします。
2021/03/29	3271	外科	横田 満	JCOG1805:「再発リスク因子」を有するStage II大腸癌に対する術後補助化学療法の有用性に関するランダム化第III相比較試験	2021年3月22日付けで、JCOG1805のプロトコル改訂(v1.2.0)が発効されました。最新のjRCT公開情報をURLよりご確認ください。
2021/04/05	3326	血液内科	上田 恭典	造血器悪性腫瘍における用量調整静注スルファン1日1回投与を含む前処置を用いた同種造血幹細胞移植の安全性と有効性の検討	2020年11月9日付で京都大学臨床研究審査委員会にて承認されました本試験の計画書変更につきまして、本日2021年4月5日付でjRCTにて公表されました。
2021/04/07	3617	呼吸器内科	横山 俊秀	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+ペムプロリズマブとプラチナ製剤併用化学療法+ニボルマブ+イピリムマブのランダム化比較第III相試験	JCOGデータセンターより案内がありましたように、【第1陣の49施設】において、本日よりJCOG2007の登録が可能となりました。URLよりご確認ください。臨床研究実施計画番号:jRCTs031210013

(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) アバタセプトの整形外科周術期合併症に対する影響—多施設共同観察研究—
- (2) 新生児低酸素性虚血性脳症に対する自己臍帯血幹細胞治療 実施報告
- (3) 患者への病状説明について (倫理コンサルテーションより)

次回開催：2021年5月20日（木）17：00～ 役員会議室

以上