

2021 年度第 2 回 医の倫理委員会 会議記録の概要

日 時 : 2021年5月20日(木) 17:00~17:45

場 所 : 役員会議室

出席者 : 松下、高村、門田、福岡、二宮、高柳、富田、森脇、滝川、虫明(欠席委員:水野)
(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	3503 多分野合議による間質性肺炎診断に対する多施設共同前向き観察研究 Providing Multidisciplinary ILD diagnoses (PROMISE study)	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請
資料 3503 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	3628 当院における肺癌切除後 10 年以上の長期予後の検討	呼吸器外科	自主研究	新規申請
資料 3628 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	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	重篤な有害事象及び不具合に関する報告
資料 2275 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	2095 2 型糖尿病患者を対象とした血管合併症抑制のための強化療法と従来治療とのランダム化比較試験(介入終了後の追跡研究 J-D01T3(追跡))	糖尿病内科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 2095 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				
5	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	変更申請
資料 2723 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	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	変更申請
資料 2747 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	2870 肝細胞癌における全身化学療法の効果予測因子に関する検討	消化器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 2870 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	3107	アジア人の非小細胞肺癌における個別化医療の確立を目指した、遺伝子スクリーニングとモニタリングのための多施設共同前向き観察研究：(LC-SCRUM-Asia)	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 3107 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	3557	ALK 陽性進行期非小細胞肺癌に対する 1 次治療における、及びアレクテニブ治療後 2 次または 3 次治療におけるブリグチニブに関する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 3557 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	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	新規申請
資料 3634 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	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	新規申請
資料 3635 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	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	変更申請
資料 1866 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	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	変更申請
資料 1867 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	1925	RAS 遺伝子 (KRAS/NRAS 遺伝子) 野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6+ペバシズマブ併用療法と mFOLFOX6+パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第 III 相無作為化比較試験	外科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 1925 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	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方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	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 2349 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	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	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 2352 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	2355	標準的化学療法を行った進行期小児リンパ芽球性リンパ腫の予後因子探索を主目的とした多施設共同試験 (ALB-NHL-14)	小児科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 2355 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	2854	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 (EMERALD study) (WJOG10317L)	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 2854 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	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					
11	3069	小児再発・難治フィラデルフィア染色体陽性白血病に対するポナチニブ安全性確認試験 (JPLSG-PedPona19)	小児科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 3069 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	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					
13	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 (WJOG9216G)	外科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 3188 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	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	外科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 3289 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	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	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。 【審査結果】許可					
16	3526	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)					
17	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	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請

		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		設研究	
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					
18	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					
19	3588	糖尿病性腎臓病合併高血圧患者におけるエサキセレノンの有効性及び安全性を評価するための臨床研究	糖尿病内科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 3588 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 (4/27、5/11)

	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 (4件)							
1	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	新規申請	2021/04/27	2021/04/27
2	3632	熱性けいれんを経験した保護者の心的外傷・不安についての調査	小児科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請	2021/05/11	2021/05/11
3	3636	ANCA 関連血管炎患者における下肢筋 MRI 検査の有用性の検討	内分泌代謝・リウマチ内科	自主研究	新規申請	2021/05/11	2021/05/11
4	3582	重症虚血性僧帽弁閉鎖不全症に対する乳頭筋に介入した僧帽弁形成術の有用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	変更申請	2021/04/27	2021/04/27
2. その他 (1件)							
1	3627	深層学習を用いた医用画像データからの体格指標予測法の開発	医療技術部門放射線技術部	自主研究	新規申請	2021/04/27	2021/04/29

- ・(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
1. 承認 (3件)							
1	3419	新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) に脳卒中を発症した患者の臨床的特徴を明らかにする研究-今後拡大が予測される COVID-19 への対策の模索-	脳神経外科	医師・研究者 主導型多施設共同研究	変更申請	2021/4/23	2021/4/23
2	3087	緩和ケア病棟における薬剤の皮下投与の安全性	薬剤部	自主研究	変更申請	2021/5/14	2021/5/14

3	3292	局所進行非小細胞肺癌に対する根治的 化学放射線療法+地固めdurvalumab 療法 の多施設後ろ向き研究	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	2021/5/14	2021/5/14
---	------	---	--------	--------------------------	------	-----------	-----------

(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 (6 件)					
1	1164	アレセンサ®カプセル 特定使用成績調査 (小児) -再発 又は難治性の ALK 融合遺伝子陽性の未分化大細胞リンパ 腫-	小児科	新規申請	2021/4/22
2	1165	リンヴォック®錠 特定使用成績調査 (全例調査) -関節 リウマチ患者を対象としたリンヴォック®錠の安全性及 び有効性に関する調査-	整形外科	新規申請	2021/5/17
3	1155	トラスツズマブ BS 点滴静注用 60mg・150mg「NK」HER2 過 剰発現が確認された胃癌患者を対象とした長期の特定使 用成績調査	外科	変更申請	2021/4/22
4	1151	テプミトコ®錠 250mg 使用成績調査 (MET 遺伝子エクソン 14 スキッピング変異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	2021/4/28
5	1157	レルミナ錠 40 mg 一般使用成績調査	産婦人科	変更申請	2021/5/17
6	1127	ビンダケルカプセル特定使用成績調査-トランスサイレ チン型心アミロイドーシス患者に対する調査-	循環器内科	変更申請	2021/5/19
2. 終了報告 (4 件)					
1	921	サピエン XT 製造販売後使用成績調査	循環器内科	-	2021/4/19
2	985	イグザレルト錠 特定使用成績調査 (PE/DVT)	循環器内科	-	2021/4/27
3	986	イグザレルト錠 特定使用成績調査 (PE/DVT)	脳神経外科	-	2021/4/27
4	1018	ザノサー点滴静注用 1g 使用成績調査	消化器内科	-	2021/5/14

(3) 成果報告等

・臨床研究

1. 成果報告 (26 件)					
1	3093	急性膵炎後の新規糖尿病発症率に関する調査	消化器内科	自主研究	
2	3119	Wide awake tendon surgery after general anesthesia for partial hand amputation: a case report	整形外科	症例報告	
3	3159	非弁膜症性心房細動患者を対象とした直接作用型経口抗凝固薬の服薬アドヒ アランスの実態調査	薬剤部	企業からの委託研究	
4	3317	Awake tendon surgery after general anesthesia	整形外科	症例報告	
5	3342	一般撮影検査における再撮影管理体制構築に関する検討	医療技術部 門放射線技 術部	自主研究	
6	3378	Quantification of end-diastolic forward flow in two cases of pulmonary atresia with intact ventricular septum	小児科	症例報告	
2. 終了・中止・中断報告 (3 件)					
1	1536	ゼルヤンツ錠 5mg 特定使用成績調査 (全例調査)	内 分 泌 代 謝・リウマチ 内科	企業からの委託研究	
2	3093	急性膵炎後の新規糖尿病発症率に関する調査	消化器内科	自主研究	
3	3342	一般撮影検査における再撮影管理体制構築に関する検討	医療技術部	自主研究	

			門放射線技 術部	
3. 実施状況報告 (16 件)				
1	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
2	2513	既治療進行・再発肺多形癌など肺肉腫様癌に対するニボルマブの単群検証的試験	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
3	2839	未治療進行・再発肺多形癌など肺肉腫様癌に対するペムブロリズマブの単群検証的試験	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
4	2847	EGFR 遺伝子変異陽性進行再発非扁平上皮非小細胞肺癌における EGFR-TKI 治療前後の PD-L1 発現状況および耐性機序との関連を検討する後向き研究	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
5	3051	肺非結核性抗酸菌症の臨床データベース研究	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
6	3081	硬膜動静脈瘻に対する 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
7	3085	同種臍帯血移植後 HIV-6 再活性化の認知機能と生活の質に与える影響に関する前向き観察研究	血液内科	医師・研究者主導型多施設研究
8	3087	緩和ケア病棟における薬剤の皮下投与の安全性	薬剤部	自主研究
9	3094	成長障害における遺伝的要因の探索	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
10	3324	当院での 2009 年～2018 年における肝細胞癌診療の変遷：後ろ向きコホート研究	消化器内科	自主研究
11	3362	生活習慣病における高トリグリセリド血症の意義 (TG-RICH 研究)	糖尿病内科	医師・研究者主導型多施設研究
12	3364	臍頭十二指腸切除後腹腔内出血に対するアンケート調査	外科	医師・研究者主導型多施設研究
13	3367	コロナウイルス肺炎 (CoVP) とインフルエンザウイルス肺炎 (InVP)、非ウイルス性市中肺炎 (nVCAP) の臨床像に関する多施設共同研究	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
14	3372	遺伝性疾患診断のための網羅的解析およびバイオマーカー探索研究	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
15	3376	成人フィラデルフィア染色体陰性 precursorB 細胞性急性白血病に対する多剤併用化学療法による第 II 相臨床試験 (JALSG Ph(-)B-ALL213) 登録症例を対象とした観察研究	血液内科	医師・研究者主導型多施設研究
16	3379	西日本豪雨後の市中肺炎の患者背景と起炎菌に与える影響	呼吸器内科	自主研究

・法の下の研究 (特定臨床研究)

1. 疾病等報告 (2 件)				
1	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
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
2. 定期報告 (10 件)				
1	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
2	1925	RAS 遺伝子 (KRAS/NRAS 遺伝子) 野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6+ペバシズマブ併用療法と mFOLFOX6+パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第 III 相無作為比較試験	外科	医師・研究者主導型多施設研究
3	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方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	医師・研究者主導型多施設研究
4	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	医師・研究者主導型多施設研究
5	2355	標準的化学療法を行った進行期小児リンパ芽球性リンパ腫の予後因子探索を主目的とした多施設共同試験 (ALB-NHL-14)	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
6	2854	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	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究

		(EMERALD study) (WJOG10317L)		
7	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/1-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	外科	医師・研究者主導型多施設研究
8	2860	JCOG1018: 高齢切除不能進行大腸癌に対する全身化学療法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
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
10	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 (WJOG9216G)	外科	医師・研究者主導型多施設研究

(4) 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
2021/04/23	3289	外科	横田 満	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	<ul style="list-style-type: none"> ・【JACCRO CC-16】様式第一_実施計画_20210222 ・【JACCRO CC-16】様式第二_実施計画事項変更届書_20210222 ・【JACCRO CC-16】統一書式3 変更審査依頼書_20210222 ・【JACCRO CC-16】統一書式4 審査結果通知書_20210323 ・JACCRO CC-16 (FOLFIRI+RAM) 研究計画書別紙_20210222版 ・JACCRO CC-16 研究計画書別紙 変更対比表 ・JACCRO CC-16 説明・同意文書 別紙_20210222版 ・JACCRO CC-16 説明・同意文書別紙 変更対比表 <p>この度の変更に関するj-RCT公表日は令和3年4月20日となっております。</p>
2021/04/27	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	第2回定期報告につきまして本日(4/21)j RCT(厚生局)での受領確認が取れましたのでご連絡申し上げます。
2021/04/27	2436	呼吸器内科	横山 俊秀	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パンの有効性と安全性に関する検討	3月31日付で島根大学医学部附属病院CRBにて承認されました「実施計画の変更」につきまして、jRCTへの変更申請が終了し、令和2年4月16日に公表されましたことをご報告いたします。
2021/05/10	3576	小児科	納富 誠司郎	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ン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	jRCTに公開となりました。 臨床研究実施計画番号: jRCTs041210015 初回公表日:2021年5月10日
2021/05/14	2820	糖尿病内科	亀井 信二	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	6.0版へ実施計画書改訂につきまして、本日5月14日をもってjRCTへ公表されましたのでご報告いたします。

2021/05/17	2737	小児科	今井 剛	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2.2g/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	当院のCRBの番号がCRB5180001からCRB5200001に変更になっており、これについて、4つのリスク群すべてで、CRB申請、承認、jRCT公開されております。本変更の施設長承認につきましては、現在、定期報告、高リスク群の改訂などについて、CRB申請している事項がございますので、これらが承認されました際に合わせて、施設長承認の手続きをお願いしたいと考えております。
2021/05/17	2736	小児科	今井 剛	横紋筋肉腫高リスク群患者に対するVI(ビンクリスチン、イリノテカン)/VPC(ビンクリスチン、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(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)療法の有効性及び安全性の評価第II相臨床試験	当院のCRBの番号がCRB5180001からCRB5200001に変更になっており、これについて、4つのリスク群すべてで、CRB申請、承認、jRCT公開されております。本変更の施設長承認につきましては、現在、定期報告、高リスク群の改訂などについて、CRB申請している事項がございますので、これらが承認されました際に合わせて、施設長承認の手続きをお願いしたいと考えております。
2021/05/17	2735	小児科	今井 剛	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1.2g/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	当院のCRBの番号がCRB5180001からCRB5200001に変更になっており、これについて、4つのリスク群すべてで、CRB申請、承認、jRCT公開されております。本変更の施設長承認につきましては、現在、定期報告、高リスク群の改訂などについて、CRB申請している事項がございますので、これらが承認されました際に合わせて、施設長承認の手続きをお願いしたいと考えております。
2021/05/17	2724	小児科	今井 剛	横紋筋肉腫低リスクA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1.2g/m ²)/VA療法の有効性及び安全性の評価第II相臨床試験	当院のCRBの番号がCRB5180001からCRB5200001に変更になっており、これについて、4つのリスク群すべてで、CRB申請、承認、jRCT公開されております。本変更の施設長承認につきましては、現在、定期報告、高リスク群の改訂などについて、CRB申請している事項がございますので、これらが承認されました際に合わせて、施設長承認の手続きをお願いしたいと考えております。
2021/05/17	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)	4月23日にお送りした変更申請がjRCT上に公開されましたので、下記の通りご報告いたします。 <jRCTでの情報公開について> ■臨床研究実施計画番号: jRCTs051180149 ■jRCT公開日:2021年5月14日
2021/05/18	3526	循環器内科	山本 裕美	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	4月12日付けで京都大学臨床研究審査委員会(CRB)にて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致しまして、5月17日付けでjRCT上に公表されましたのでご報告致します。
2021/05/19	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	JCOG1701のプロトコール改訂につきましてjRCT上に公表されました。 ■jRCT変更公表日:令和3年5月17日
2021/05/19	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	5月10日にお知らせいたしました変更申請がjRCT上に公表されましたので、下記の通りご報告いたします。 <jRCTでの情報公表について> ■臨床研究実施計画番号: jRCTs061180046 ■jRCT公表日:2021年5月18日
2021/05/20	1925	外科	横田 満	RAS遺伝子(KRAS/NRAS遺伝子)野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対するmFOLFOX6+ペバシズマブ併用療法とmFOLFOX6+パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第III相無作為化比較試験	以下の審査において国立がん研究センター東病院のCRB承認が得られ、これらの情報につきPARADIGMホームページおよびjRCTへの公開が完了いたしましたので報告いたします。 *2021年4月8日付:変更申請承認(委員会審査)

(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) 人を対象とする生命科学・医学系研に関する倫理指針について

次回開催：2021年6月17日（木）17：00～ 役員会議室

以 上