2021 年度第3回 医の倫理委員会 会議記録の概要

日 時 : 2021年6月17日(木) 17:00~17:30

場 所 : 役員会議室

出席者 : 松下、高村、門田、福岡、二宮、高柳、富田、滝川、虫明(欠席委員:水野、森脇)

(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

〇臨床研究

	No.	研究課題名	部署名	対象区分	審査区分
1	3618	未治療進行または再発非小細胞肺がんを対象としたニボルマブ +イピリムマブ±化学療法併用療法の日本における治療実態お よび有効性と安全性に関する観察研究 (LIGHT-NING)	呼吸器内科	企業からの 委託研究	新規申請
	3618 と予備審査の 査結果】承認	の内容に基づき、研究実施の妥当性について審議し、全会一致にて渡	承認された。		
2	3622	抗 PD-1/PD-L1 抗体と細胞障害性抗がん剤を併用した非小細胞肺癌において遺伝子発現免疫プロファイルと治療効果の関連性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	新規申請
	3622 と予備審査(査結果】承認	の内容に基づき、研究実施の妥当性について審議し、全会一致にて減	承認された。		
3	3631	通所リハビリ計画書が長期的QOLに与える影響	救急科	医師·研究者 主導型多施 設研究	新規申請
	3631 と予備審査の 査結果】承認	の内容に基づき、研究実施の妥当性について審議し、全会一致にて続	承認された。		
4	3643	日本人の肩甲骨 3D 模型を用いた、肩甲骨形態の研究	整形外科	自主研究	新規申請
		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 下委員長は審議及び採決に不参加)	承認された。		
5	3647	NEXT Trial: Extended Follow-up Study 実地臨床におけるバイオリムス溶出性ステントとエベロリムス 溶出性ステントの有効性および安全性についての多施設前向き 無作為化オープンラベル比較試験: 長期追跡試験	循環器内科	医師·研究者 主導型多施 設研究	新規申請
		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 田は審議及び採決に不参加)	承認された。		
6	2425	がん性胸膜炎に対する胸膜癒着療法のランダム化比較第 3 相試験:滅菌調整タルク vs. OK-432 WJOG8415L (J-PLEURA)	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
	2425【薬剤性肺炎 査結果】承認	&】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。	
7	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
	2747【胸膜感染】 査結果】承認	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	全会一致にて承認	忍された。	

8	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	呼吸器内科	医師・研究者	安全性情報			
		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		主導型多施	等に関する			
		対する体幹部定位放射線治療のランダム化比較試験 (JCOG1408)		設研究	報告			
資料	資料2747【低ナトリウム血症・不安】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	查結果】承認							
9	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	呼吸器内科	医師•研究者	変更申請			
		照群データ作成のための前向き多施設共同研究 (SCRUM-Japan		主導型多施				
		Registry)		設研究				
資料	2591 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、全会一致にて済	承認 <mark>された。</mark>					
【審	查結果 】承認							
10	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	小児科	医師•研究者	変更申請			
		児のアウトカム分析		主導型多施				
				設研究				
資料	2715 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、全会一致にて対	承認された。					
【審	查結果 】承認							
11	3417	脳卒中急性期における軽症意識障害及び神経心理症状の分析	リハビリテ	自主研究	変更申請			
			ーション部					
資料	3417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、全会一致にて対	承認された。					
【審査	查結果 】承認							

〇法の下の研究(特定臨床研究)

	No.	研究課題名	部署名	対象区分	審査区分
	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	脳神経外科	医師•研究者	新規申請
		の臨床応用を		主導型多施	
		目指した研究 Tenecteplase versus alteplase For LArge Vessel		設研究	
		Occlusion Recanalization (T-FLAVOR)			
料	3633 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第	実施が許可され	<i>t</i> =。	
審	查結果 】許可				
			T	T	
	3642	JCOG1807C:肺尖部胸壁浸潤癌に対する化学放射線療法後の術前	呼吸器外科	医師・研究者	新規申請
		後デュルバルマブもしくはデュルバルマブ維持療法を併用した		主導型多施	
		集学的治療に関する単群検証的試験		設研究	
料	3642 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3	実施が許可され	t=。	
[審]	查結果】許可				
	999	完全切除非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペメトレキセド+シス	呼吸器外科	医師•研究者	変更申請
		プラチン併用療法とビノレルビン+シスプラチン併用療法のラン		主導型多施	
		ダム化比較第Ⅲ相試験		設研究	
料	999 の内容につい	って、異議なく院長により研究継続が許可された。			
審	查結果】許可				
	1065	高齢者非小細胞肺癌完全切除後病理病期 IA(TI bNOMO)/IB/ Ⅱ	呼吸器外科	医師•研究者	変更申請
		/Ⅲ A 期症例の術後補助化学療法に対する S-1 の連日投与法およ		主導型多施	
		び隔日投与法のランダム化第二相試験(瀬戸内肺癌研究会		設研究	
		SLCG1201)			
料	1065 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	查結果】許可				
	1446	病理病期 I 期(T>2cm) 非小細胞肺癌完全切除症例に対する S-1	呼吸器外科	医師・研究者	変更申請
		の連日投与法および隔日投与法のランダム化第二相試験(瀬戸内		主導型多施	
		肺癌研究会 SLCG1301)		設研究	
料	1446 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。	1		
	查結果】許可				
寒	自治二果 】 計111				

5	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
	- 1866の内容にご 査結果】許可	ー Oいて、異議なく院長により研究継続が許可された。			
	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+ベバシズマブ併用療 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
	1925 の内容につ 査結果】 許可	ついて、異議なく院長により研究継続が許可された。			
	2216	高齢者化学療法未施行 IIIB/IV 期扁平上皮肺がんに対する nab-Paclitaxel + Carboplatin 併用療法と Docetaxel 単剤療法の ランダム化第 III 相試験 (CAPITAL)	呼吸器内科	医師·研究者 主導型多施 設研究	変更申請
	2216 の内容にて 査結果】許可	ついて、異議なく院長により研究継続が許可された。			
)	2348	小児および若年成人におけるT細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第 II 相臨床試験 ((JPLSG ALL-T11/JALSG T-ALL-211-U))	小児科	医師·研究者 主導型多施 設研究	変更申請
	2348 の内容にた 査結果】 許可	Oいて、異議なく院長により研究継続が許可された。			
	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+ベ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	変更申請
資料		対する一次治療としてのアファチニブ+ベバシズマブ併用療法	呼吸器内科	主導型多施	変更申請
資料【審	- 2593 の内容につ	対する一次治療としてのアファチニブ+ベ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	主導型多施	
【審 11 資料	2593 の内容にで 査結果】許可 2858	対する一次治療としてのアファチニブ+ベ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 ついて、異議なく院長により研究継続が許可された。 JC0060603: 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/I-ロイコボリンとオキサリプラチン併用補助化学療法		主導型多施 設研究 医師·研究者 主導型多施	変更申請変更申請
資料 【審 11 資料 【審 12	2593 の内容にで 査結果】許可 2858 2858 の内容にで 査結果】許可 3062	対する一次治療としてのアファチニブトベ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 こいて、異議なく院長により研究継続が許可された。 JCOGO603: 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/I-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 こいて、異議なく院長により研究継続が許可された。 OPTIVUS-Complex PCI: Optimal Intravascular Ultrasound Guided Complex Percutaneous Coronary Interventionstudy 至適な血管内超音波ガイド経皮的冠動脈インターベンションの複雑性病変における臨床経過を評価する前向き観察		主導型多施 設研究 医師·研究者 主導型多施	
資料 [1] [2] [2]	2593 の内容に 査結果】許可 2858 2858 の内容に 査結果】許可 3062	対する一次治療としてのアファチニブ+ベ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 こいて、異議なく院長により研究継続が許可された。 JCOGO603: 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/I-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 こいて、異議なく院長により研究継続が許可された。 OPTIVUS-Complex PCI: Optimal Intravascular Ultrasound Guided Complex Percutaneous Coronary Interventionstudy 至適な血管内超音波ガイド経皮的冠動脈インターベンションの	外科	主導型多施設研究 医師·研究者 主導研究 医師·研究者 主導型多施	変更申請
資 【 11 資 【 12 資 】 13	2593 の内容にで 査結果】許可 2858 2858 の内容にで 査結果】許可 3062 3062 の内容にで 査結果】許可(3080	対する一次治療としてのアファチニブトベ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 Dいて、異議なく院長により研究継続が許可された。 JCOGO603: 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/I-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 Dいて、異議なく院長により研究継続が許可された。 OPTIVUS-Complex PCI: Optimal Intravascular Ultrasound Guided Complex Percutaneous Coronary Interventionstudy 至適な血管内超音波ガイド経皮的冠動脈インターベンションの複雑性病変における臨床経過を評価する前向き観察 Dいて、異議なく院長により研究継続が許可された。 門田委員は審議及び採決に不参加) 癌合併の下腿限局型深部静脈血栓症に対する最適な抗凝固療法の投与期間を検証する研究	外科	主導型多施設研究 医師·研究者 主導研究 医師·研究者 主導型多施	変更申請
資料審1資料審2資料審(3)(3)(4)(4)(5)(7)(7)(7)(8)(9)(9)(9)(9)(9)(9)(9)(9)(9)(9)(9)(9)(9)(9)(9)(9)(9)(9)(9)(9)(9)(9)(9)(9)(9)(9)(9)(9)(9)(9)(9)(9)(9)(9)(9)(9)(9)(9)(9)(9)(9)(9)(9)(9)(9)(9)(9)(9)(9)(9)(9)(9)(9)(9)(9)(9)(9)(9)(9)(9)(9)(9)(9)(9)(9)(9)(9)(9)(9)(9)(9)(9)(9)(9)(9)(9)(9)(9)(9)(9)(9)(9)(9)(9)(9)(9)(9)(9)(9)(9)(9)(9)(9)(9)(9)(9)(9)(9)(9)(9)(9)(9)(9)(9)(9)(9)(9)(9)(9)(9)(9)(9)(9)(9)(9)(9)(9)(9)(9)(9)(9)(9)(9)(9)(9)(9)(9)(9)(9)(9)(9)(9)(9)(9)(9)(9)(9)(9)(9)(9)(9)(9)(9)(9)(9)(9)(9)(9)(9)(9)(9)(9)(9)(9)(9)(9)(2593 の内容に 査結果】許可 2858 2858 の内容に 査結果】許可 3062 3062 の内容に 査結果】許可(3080 の内容に 3080 の内容に	対する一次治療としてのアファチニブトベ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 Oいて、異議なく院長により研究継続が許可された。 JCOGO603: 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/I-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 Oいて、異議なく院長により研究継続が許可された。 OPTIVUS-Complex PCI: Optimal Intravascular Ultrasound Guided Complex Percutaneous Coronary Interventionstudy 至適な血管内超音波ガイド経皮的冠動脈インターベンションの複雑性病変における臨床経過を評価する前向き観察 Oいて、異議なく院長により研究継続が許可された。 門田委員は審議及び採決に不参加) 癌合併の下腿限局型深部静脈血栓症に対する最適な抗凝固療法	外科循環器内科	主導研究 医主設研究 医主設研究 医師導研究 医師導研究 研究多 医師導型 研究多 医師導型 研究 医師導型 研究 の の の の の の の の の の の の の の の の の の	変更申請

15	3118	超薄型ストラット薬剤溶出ステントと薄型ストラット薬剤溶出 ステントの実臨床条件下における無作為化比較研究	循環器内科	医師·研究者 主導型多施 設研究	変更申請
		いて、異議なく院長により研究継続が許可された。 田委員は審議及び採決に不参加)			
16	3336	上皮成長因子受容体(EGFR)遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌の初回治療におけるアファチニブからオシメルチニブへの切替療法の無作為化第 II 相試験(TORG1939/WJOG12919L)	呼吸器内科	医師·研究者 主導型多施 設研究	変更申請
	3336 の内容につい 査結果】許可	いて、異議なく院長により研究継続が許可された。			
17	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	呼吸器内科	医師·研究者 主導型多施 設研究	変更申請
	3510 の内容につい 査結果】許可	いて、異議なく院長により研究継続が許可された。			
18	3555	高リスク神経芽腫に対する化学療法の追加及び予後不良群に対するKIRリガンド不一致同種臍帯血移植による層別化治療の多施設共同前向き臨床試験(JCCG-JN-H-20)	小児科	医師·研究者 主導型多施 設研究	変更申請
	3555 の内容につい 査結果】許可	いて、異議なく院長により研究継続が許可された。			
19	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
	3573 の内容につい 査結果】許可	いて、異議なく院長により研究継続が許可された。			
20	3575	EGFR 遺伝子 L858R 変異陽性進行再発非扁平上皮非小細胞肺がん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
	3575 の内容につい 査結果】許可	いて、異議なく院長により研究継続が許可された。			
21	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
	3588 の内容につい 査結果】許可	いて、異議なく院長により研究継続が許可された。			
22	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
	3588 の内容につい 査結果】許可	いて、異議なく院長により研究継続が許可された。			

■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 (5/26、6/8)

	No.	研究課題名	部署名	対象区分	審査区分	審査日	承認日	l
--	-----	-------	-----	------	------	-----	-----	---

1.	承認(1	1件)					
1	3623	プラチナ製剤不応・不耐の消化管原発神 経内分泌癌に対するラムシルマブ併用療 法の多施設共同後ろ向き観察研究 Multicenter retrospective study of ramucirumab-containing chemotherapy for patients with gastrointestinal neuroendocrine carcinoma who are refractory or intolerant to platinum-based chemotherapy	腫瘍内科	医師·研究者 主導型多施 設研究	新規申請	2021/06/08	2021/06/08
2	3629	幽門側胃切除後の尾側膵切除の安全性に 関する検討	外科	医師·研究者 主導型多施 設研究	新規申請	2021/06/08	2021/06/08
3	3638	上方関節包再建術後の肩甲骨運動異常と 後方組織の伸張性低下の関連性	リハビリテ ーション部	自主研究	新規申請	2021/05/25	2021/05/25
4	3639	心臓 MRI における呼吸同期併用心筋 T2 mapping の有用性	医療技術部 門放射線技 術部	自主研究	新規申請	2021/06/08	2021/06/08
5	3640	ANCAの有無に基づく、筋血管炎の長期予後に関する研究	内 分 泌 代 謝・リウマチ 内科	自主研究	新規申請	2021/05/25	2021/05/25
6	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	新規申請	2021/05/25	2021/05/25
7	3644	医療・介護関連肺炎の予後予測における 炎症性バイオマーカー測定の有用性の検 討	呼吸器内科	自主研究	新規申請	2021/06/08	2021/06/08
8	3645	嚥下サポートチームからみた倉敷中央病院での嚥下障害診断、治療の臨床的検討	リハビリテ ーション科	自主研究	新規申請	2021/06/08	2021/06/08
9	3646	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)における附随研究	呼吸器内科	医師·研究者 主導型多施 設研究	新規申請	2021/06/08	2021/06/08
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	変更申請	2021/05/25	2021/05/25
11	3611	肝硬変患者の上部消化管出血に対する予防的抗菌薬の有効性の再検証:リアルワールドデータを用いた後ろ向き観察研究	消化器内科	自主研究	変更申請	2021/05/25	2021/05/25
2.	その他	(2件)					
1	3624	再開胸心臓血管手術において、胸骨と右 冠動脈距離が近接する解剖学的因子の探 索	麻酔科	自主研究	新規申請	2021/04/27	2021/05/21
2	1831	日本産婦人科内視鏡学会への手術および 合併症登録	産婦人科	医師·研究者 主導型多施 設研究	変更申請	2021/06/08	2021/06/11

• (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 (4	件)					
1	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-D0IT3(追跡))	糖尿病内科	医師·研究者 主導型多施 設共同研究	変更申請	2021/5/21	2021/5/21

2	3253	切除不能な非小細胞肺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多施設共同観察研究:日本における免疫療法導入後のリアルワールド研究(JEWEL-IN)	呼吸器内科	企業からの 委託研究	変更申請	2021/5/28	2021/5/28
3	3270	日本整形外科学会症例 レジストリー (JOANR)構築に関する研究	整形外科	医師·研究者 主導型多施 設共同研究	変更申請	2021/5/28	2021/5/28
4	3561	癌性胸水合併非扁平非小細胞肺癌に対する初回治療としての Pembrolizumab 単剤 および免疫チェックポイント阻害薬/プラチナ併用化学療法の有効性の多施設後ろ向き観察研究	呼吸器内科	医師·研究者 主導型多施 設共同研究	変更申請	2021/6/11	2021/6/11

(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 (9件)				
1	1167	デファイテリオ静注 200mg 一般使用成績調査	血液内科	新規申請	2021/6/10
2	1170	イミフィンジ点滴静注 120mg・500mg 進展型小細胞肺癌 患者を対象とした特定使用成績調査	呼吸器内科	新規申請	2021/6/14
3	1027	オルドレブ点滴静注用 150mg 使用成績調査	臨床検査・感染 症科	変更申請	2021/5/28
4	998	コアバルブの使用成績調査	循環器内科	変更申請	2021/5/31
5	1087	コアバルブ Evolut R(TAV in SAV)の使用成績調査	循環器内科	変更申請	2021/5/31
6	1148	ベレキシブル錠 特定使用成績調査 原発性マクログロブリン血症及びリンパ形質細胞リンパ腫 (MM 及び LPL)	血液内科	変更申請	2021/6/7
7	1160	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―	内分泌代謝・リ ウマチ内科	変更申請	2021/6/7
8	1132	キイトルーダ®点滴静注使用成績調査(結腸・直腸癌以外のMSI-High 固形癌)	外科	変更申請	2021/6/14
9	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	変更申請	2021/6/14
2.	終了報告(6件)			
1	1007	レブラミド®カプセル特定使用成績調査(NDMM)	血液内科	-	2021/5/25
2	1049	レブラミド®カプセル 使用成績調査 再発又は難治性の成人T細胞白血病リンパ腫	血液内科	_	2021/5/25
3	991	オプジーボ特定使用成績調査 切除不能な進行・再発の 非小細胞肺癌	呼吸器内科	-	2021/5/26
4	1044	オプジーボ特定使用成績調査 根治切除不能又は転移性の腎細胞癌	泌尿器科	-	2021/5/26
5	1077	日本人の B 型慢性肝疾患患者を対象としたベムリディ®錠 使用成績調査	消化器内科	-	2021/5/26
6	1119	ヘムライブラ®皮下注 特定使用成績調査 — インヒビ ターを保有しない血友病 A —	小児科	_	2021/6/14

(4) 成果報告等

・臨床研究

1.	成果報告	(20件)		
1	2798	当院における進行肝細胞癌に対する Sorafenib 治療の検討	消化器内科	自主研究
2	2875	ベーチェット病の疫学研究	内 分 泌 代 謝・リウマチ 内科	医師·研究者主導型多 施設研究
3	2881	画像特徴量に基づく肺定位放射線治療成績の予測	放射線治療 科	医師·研究者主導型多 施設研究
4	3105	高齢2型糖尿病患者のフレイルの特徴と関連因子の検討	リハビリテ ーション部	自主研究
5	3121	末期心不全患者におけるモルヒネ注射薬の有用性、安全性に関する調査	薬剤部	自主研究
6	3133	シャルコー・マリー・トゥース病患児、発達とともに上肢操作に着目して~身体が動くことの喜び~	リハビリテ ーション部	症例 報告
7	3309	FDG-PET/CT 検査所見がもたらす画像ガイド下針生検適用判断への影響に関する研究	放射線診断 科	企業からの委託研究
8	3424	COVID-19 流行に伴い面会制限を受けた母親が求めていた支援 —NICUに入院している子どもの母親に焦点をあてて—	看護部	看護研究
9	3434	インストラクショナルデザイン研修受講後の看護師の行動レベル評価	看護部	看護研究
10	3437	妊娠39週以降に分娩した褥婦の妊娠期の乳頭刺激と運動に関する実態調査	看護部	看護研究
11	3452	心停止患者の家族支援シート導入の効果	看護部	看護研究
12	3454	ICLS に携わるインストラクターのインストラクショナルデザインを活用した 指導方法についての現状調査	看護部	看護研究
13	3456	手術室看護師の経験別に見た体内遺残防止対策	看護部	看護研究
14	3464	産科領域における、白血球除去フィルターを用いた保存前白血球除去による自 己血貯血の評価	看護部	看護研究
15	3467	幼児期の川崎病患者における抗血小板剤内服の実態調査	看護部	看護研究
16	3478	ユマニチュードを学習した循環器病棟看護師の認知症看護に対する意識変化	看護部	看護研究
17	3488	経皮的カテーテル心筋焼灼術を受けた患者の褥瘡発生の現状とリスク要因	看護部	看護研究
18	3489	急性期病院の混合病棟で働く卒後2.3年目看護師が抱く看護上の困難感	看護部	看護研究
19	3523	膀胱留置カテーテルによるMDRPU予防に対するICU看護師への教育的介入の効果	看護部	看護研究
20	3544	血管造影室看護師に対する手指衛生改善活動の効果	看護部	看護研究
		止・中断報告 (24 件)		
1	1028	初発肝細胞癌に対するラジオ波焼灼療法とアイエーコール肝動注後ラジオ波 焼灼療法の無作為化比較試験	消化器内科	医師·研究者主導型多 施設研究
2	2183	女性アスリートにおける股関節回旋と膝前十字靭帯損傷との関連性に関する 研究	整形外科	医師·研究者主導型多施設研究
3	2462	肝細胞癌治療成績の検討	消化器内科	医師·研究者主導型多 施設研究
4	2798	当院における進行肝細胞癌に対する Sorafenib 治療の検討	消化器内科	自主研究
5	2875	ベーチェット病の疫学研究	内 分 泌 代 謝・リウマチ 内科	医師·研究者主導型多施設研究
6	2881	画像特徴量に基づく肺定位放射線治療成績の予測	放射線治療 科	医師·研究者主導型多 施設研究
7	3105	高齢2型糖尿病患者のフレイルの特徴と関連因子の検討	リハビリテ ーション部	自主研究
8	3121	末期心不全患者におけるモルヒネ注射薬の有用性、安全性に関する調査	薬剤部	自主研究
9	3309	FDG-PET/CT 検査所見がもたらす画像ガイド下針生検適用判断への影響に関する研究	放射線診断 科	企業からの委託研究
10	3383	新型コロナウイルス感染流行期に小児がんの子どものケアに関わる医療従事者の心理不安のコホート調査研究	小児科	自主研究
11	3388	ステント再狭窄病変をOCT/OFDIで観察し石灰化結節を伴う再狭窄病変の頻度、 予測因子、臨床的予後調査	循環器内科	自主研究
12	3424	COVID-19 流行に伴い面会制限を受けた母親が求めていた支援 —NICUに入院している子どもの母親に焦点をあてて—	看護部	看護研究
13	3434	インストラクショナルデザイン研修受講後の看護師の行動レベル評価	看護部	看護研究

14	3437	妊娠39週以降に分娩した褥婦の妊娠期の乳頭刺激と運動に関する実態調査	看護部	看護研究
15	3452	心停止患者の家族支援シート導入の効果	看護部	看護研究
16	3454	ICLS に携わるインストラクターのインストラクショナルデザインを活用した	看護部	看護研究
	0.0.	指導方法についての現状調査		1127170
17	3456	手術室看護師の経験別に見た体内遺残防止対策	看護部	看護研究
18	3464	産科領域における、白血球除去フィルターを用いた保存前白血球除去による自	看護部	看護研究
		己血貯血の評価		
19	3467	幼児期の川崎病患者における抗血小板剤内服の実態調査	看護部	看護研究
20	3478	ユマニチュードを学習した循環器病棟看護師の認知症看護に対する意識変化	看護部	看護研究
21	3488	経皮的カテーテル心筋焼灼術を受けた患者の褥瘡発生の現状とリスク要因	看護部	看護研究
22	3489	急性期病院の混合病棟で働く卒後2.3年目看護師が抱く看護上の困難感	看護部	看護研究
23	3523	膀胱留置カテーテルによるMDRPU予防に対するICU看護師への教育的介入の効果	看護部	看護研究
24	3544	血管造影室看護師に対する手指衛生改善活動の効果	看護部	看護研究
3.	主施状況	報告 (30 件)		
1	597	胸部薄切 CT 所見に基づく肺野型早期肺癌に対する縮小切除の第Ⅱ相試験 (JCOG0804/WJOG4507L)	呼吸器外科	医師·研究者主導型多 施設研究
2	598	肺野末梢小型非小細胞肺癌に対する肺葉切除と縮小切除(区域切除)の第Ⅲ相試験(JCOG0802/WJOG4607L)	呼吸器外科	医師·研究者主導型多 施設研究
3	1052	ステントグラフト症例追跡調査への症例登録	心臓血管外 科	医師·研究者主導型多 施設研究
4	1494	血液疾患登録	血液内科	医師·研究者主導型多施設研究
5	1831	日本産婦人科内視鏡学会への手術および合併症登録	産婦人科	医師·研究者主導型多施設研究
6	2191	日本小児がん研究グループ血液腫瘍分科会(JPLSG)における小児血液腫瘍性疾患を対象とした前方視的研究	小児科	医師·研究者主導型多施設研究
7	2425	がん性胸膜炎に対する胸膜癒着療法のランダム化比較第3相試験:滅菌調整タルクvs. OK-432 WJ0G8415L (J-PLEURA)	呼吸器内科	医師·研究者主導型多施設研究
8	2559	非血縁者間骨髄・末梢血幹細胞移植における検体保存事業	血液内科	医師·研究者主導型多
9	2559	非血縁者間骨髄・末梢血幹細胞移植における検体保存事業	血液内科	施設研究 医師·研究者主導型多
10	2566	造血細胞移植および細胞治療の全国調査	血液内科	施設研究 医師·研究者主導型多
11	2869	1型糖尿病における亜鉛トランスポーター8 抗体測定の臨床的有用性に関する	糖尿病内科	施設研究 自主研究
		検討		
12	3040	膵癌切除症例に対する術後補助化学療法としてのS-1療法の投与期間と予後の 関連についての検討	外科	医師·研究者主導型多施設研究
13	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	医療技術部 門放射線技 術部	自主研究
14	3106	先天性甲状腺機能低下症における遺伝的要因の検索	小児科	医師·研究者主導型多 施設研究
15	3114	「慢性肺アスペルギルス症の予後、耐性菌に関する多施設前向きコホート研究」 一般社団法人日本呼吸器学会 慢性肺アスペルギルス症インターネットサーベイランス	呼吸器内科	医師·研究者主導型多 施設研究
16	3123	成人市中発症肺炎(COP)における肺炎球菌性肺炎の疫学研究 (Japan Pneumococcal Vaccine Effectiveness study: J-PAVE study-2)	呼吸器内科	医師·研究者主導型多 施設研究
17	3134	経皮的冠動脈形成術 (PCI) 後のコレステロール塞栓症 (CCE) についての研究	循環器内科	自主研究
18	3340	両側慢性硬膜下血腫に対する片側手術後、非手術側に追加手術が必要となるか の追跡 - 多施設前向き観察研究-	脳神経外科	医師·研究者主導型多 施設研究
19	3360	上方関節包再建術後患者における患者立脚肩関節評価法 Shoulder36 に関する研究	リハビリテ ーション部	自主研究
20	3369	後方視的調査による慢性炎症性腸疾患の臨床的特徴の検討	消化器内科	医師·研究者主導型多 施設研究

21	3371	複雑大動脈腸骨動脈病変へのカバードステント(VIABAHN VBX)を用いた血管	循環器内科	医師 · 研究者主導型多
		内治療に関する多施設前向き研究(The optimal strategy with VIABAHN VBX		施設研究
		covered stent for complex aort-iliac artery disease by endovascular		
		procedure: AVOCADO-II 研究)		
22	3380	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	呼吸器内科	医師·研究者主導型多
		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		施設研究
		観察研究に付随するバイオマーカー研究 Exploratory biomarker study of		
		APOLLO trial (APOLLO-Bio)		
23	3382	小細胞肺癌の腫瘍微小免疫環境についての後ろ向き観察研究	呼吸器内科	医師·研究者主導型多
				施設研究
24	3386	EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対する初回治療 Osimertinib の多施設実	呼吸器内科	医師·研究者主導型多
		態調査		施設研究
25	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	心臓血管外	企業からの委託研究
		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」	科	
26	3395	経カテーテル的大動脈弁置換術の抗血栓療法とその予後について	循環器内科	その他
		- Antithrombotic drug regimen in patients with anticoaglant therapy after		
		transcatheter aortic valve implantation; an observation from JTVT		
		registry -		
27	3403	経皮的左心耳閉鎖システムを用いた非弁膜症性心房細動患者の塞栓予防の有	循環器内科	医師·研究者主導型多
		効性と安全性に関する多施設レジストリー研究		施設研究
		J-LAA0		
28	3404	Japan TVT registry への情報登録と観察研究におけるデータ利活用	循環器内科	医師·研究者主導型多
				施設研究
29	3406	バルーン拡張型 TAVI 施行時に起こる冠動脈狭窄に関与する解剖学的特徴に関	循環器内科	自主研究
		する検討		
30	3407	バルーン拡張型 TAVI 施行後7年の臨床経過および弁の耐久性に関する検討	循環器内科	自主研究

・法の下の研究(特定臨床研究)

/Aマテトマテロ/Jb (円)										
1.	1. 終了・中止・中断報告(2件)									
1	2577	FOLFOX plus panitumumab による一次治療抵抗または不耐となった RAS wild-type、切除不能進行・再発大腸癌に対する2次治療としてのFOLFIRI plus panitumumab 療法の有効性に関する多施設共同第 II 相試験―Liquid Biopsy によるバイオマーカー発現の変化と抗腫瘍効果についての検討―	外科	医師·研究者主導型多施設研究						
2	3118	超薄型ストラット薬剤溶出ステントと薄型ストラット薬剤溶出ステントの実 臨床条件下における無作為化比較研究	循環器内科	医師·研究者主導型多 施設研究						
2.	2. 疾病等報告 (5件)									
1	3118	超薄型ストラット薬剤溶出ステントと薄型ストラット薬剤溶出ステントの実 臨床条件下における無作為化比較研究	循環器内科	医師·研究者主導型多 施設研究						
2	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						
3	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						
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	外科	医師·研究者主導型多 施設研究						
5	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+イピ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	(7件)								
1	2348	小児および若年成人におけるT細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第 II 相臨床試験 ((JPLSG ALL-T11/JALSG T-ALL-211-U))	小児科	医師·研究者主導型多 施設研究						
2	2820	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	糖尿病内科	医師·研究者主導型多 施設研究						
3	2855	高齢進行非小細胞肺癌患者に対する PEG-G-CSF 支持下のドセタキセル+ラムシルマブ療法の多施設共同単群第 II 相試験 (WJOG9416L)	呼吸器内科	医師·研究者主導型多 施設研究						

4	3062	OPTIVUS-Complex PCI: Optimal Intravascular Ultrasound Guided Complex Percutaneous Coronary Interventionstudy	循環器内科	医師·研究者主導型多 施設研究
		至適な血管内超音波ガイド経皮的冠動脈インターベンションの複雑性病変に おける臨床経過を評価する前向き観察		
	0000		/FT====================================	
5	3080	癌合併の下腿限局型深部静脈血栓症に対する最適な抗凝固療法の投与期間を	循環器内科	医師·研究者主導型多
		検証する研究		施設研究
6	3118	超薄型ストラット薬剤溶出ステントと薄型ストラット薬剤溶出ステントの実	循環器内科	医師・研究者主導型多
		臨床条件下における無作為化比較研究		施設研究
7	3341	JC0G1901: 消化管・膵原発の切除不能進行・再発神経内分泌腫瘍に対	外科	医師・研究者主導型多
		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		施設研究
		ム化第 III 相試験		

・法の下の研究(その他医行為あり)

1. 終了・中止・中断報告(1件)								
1	2570	在宅酸素療法を必要とする安定期 COPD 患者における長期高流量鼻カニュラ酸素療法に対する有効性及び安全性に関する検討: 多施設前向き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				

(5) j RCT 公開の報告

(o) July appropriate							
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	
2021/05/06	3062	循環器内科	門田 -	—繁	OPTIVUS-Complex PCI : Optimal Intravascular Ultrasound Guided Complex Percutaneous Coronary Interventionstudy (至適な血管内超音波ガイド経皮的冠動脈インターベンションの複雑性病変における臨床経過を評価する前向き観察)	本研究の定期報告につきまして、4月12日開催の京都大学臨床研究審査委員会 (CRB)で承認されました。5月6日にJRCTでも公表されましたのでご報告申し上げます。	
2021/05/17	2577	外科	横田	苘	FOLFOX plus panitumumabによる一次治療抵抗または不耐となったRAS wild-type、切除不能進行・再発大腸癌に対する2次治療としてのFOLFIRI plus panitumumab療法の有効性に関する多施設共同第II相試験—Liquid Biopsyによるパイオマーカー発現の変化と抗腫瘍効果についての検討—	最後のメールの御送付となります。本日、厚生局へ資料提出を致しましたので、本日を持ちまして本研究は終了となります。今回の研究の終了に関しましては機関の天終了のご報告をいただくのみにて許可書のご取得は不要でございます。JRCT上での情報公開は10月31日を予定日としております。	
2021/05/20	1925	外科	横田	苘	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+ベバシズマブ併 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	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。(詳細は後述)・2021年5月13日付:変更申請承認(委員会審査)	
2021/05/25	1271	呼吸器内科	横山(俊秀	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	最新のjRCT公開情報をURLより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5月24日が改訂発効日となります。	
2021/05/25	1473	血液内科	上田 参	典	65歳以上の急性前骨髄球性白血病に対する ATOによる地固め療法第Ⅱ相臨床試験 JALSG APL212G	APL212G研究の定期報告が完了し、jRCT に公開されましたのでご報告いたします。	
2021/05/25	1474	血液内科	上田 参	典	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	APL212研究の定期報告が完了し、jRCT に公開されましたのでご報告いたします。	
2021/05/25	3178	外科	横田	苘	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URLより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4月22日が改訂発効日となります	
2021/05/27	3588	糖尿病内科	亀井 信	言二	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	jRCTには2021年2月15日付で公表されて おります。	
2021/06/01	2858	外科	横田 潏	苘	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/ー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	JCOG0603のプロトコール改訂が発効されました。「改訂発効日」=「jRCT変更申請公表日」となりますので、2021年6月1日が改訂発効日となります。	

2021/06/01	3602	小児科	納富	誠司郎	小児および若年成人におけるランゲルハンス 細胞組織球症に対するリスク別多施設共同 第Ⅱ相臨床試験(JPLSG-LCH-19-MSMFB)	jRCTが公開となりました。 臨床研究実施計画番号: jRCTs041210027 初回公表日:2021年6月1日
2021/06/03	999	呼吸器外科	奥村	典仁	完全切除非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペメトレキセド+シスプラチン併用療法とビノレルビン+シスプラチン併用療法のランダム化比較第Ⅲ相試験	5月CRBにて承認された変更内容が、 jRCT(https://jrct.niph.go.jp/re) へ公開となりましたことをご報告いたします。 ・臨床研究実施計画番号: jRCTs041180023 ・公表日:令和3年6月2日
2021/06/03	3118	循環器内科	田中	裕之	超薄型ストラット薬剤溶出ステントと薄型ストラット薬剤溶出ステントの実臨床条件下における無作為化比較研究	【2020年9月実施計画提出、JRCT公開について】 ・2020年9月28日CRB審議:実施計画・変 更届 2020年12月25日に実施計画・変更届を関 東信越厚生局に提出、 2021年1月4日付でJRCTに情報公開され ました。
						【2021年3月実施計画提出、jRCT公開について】 ・2021年3月15日CRB審議:実施計画・変 更届・定期報告書 2021年3月26日に実施計画、定期報告を 関東信越厚生局に提出、 2021年3月30日付でjRCTに情報公開されました。
						【2021年5月中止届書提出、jRCT公開について】 ・2021年5月6日CRB審査:中止通知書、特定臨床研究中止届書 2021年5月7日に特定臨床研究中止届書 を関東信越厚生局に提出、 2021年5月10日付でjRCTに情報公開されました。
2021/06/04	3642	呼吸器外科	奥村	典仁	JCOG1807C:肺尖部胸壁浸潤癌に対する化学放射線療法後の術前後デュルバルマブもしくはデュルバルマブ維持療法を併用した集学的治療に関する単群検証的試験	JCOG1807Cのプロトコール改訂が発効されました。最新のjRCT公開情報をURLよりご確認いただけます。
2021/06/10	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+ベバシズマブの第Ⅱ相試験	6月4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。 く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6月10日
2021/06/15	3512	血液内科	上田	恭典	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	この度、「JALSG-CBF-AML220」につきまして、jRCTが公開となりました。 臨床研究実施計画番号: jRCTs041200063 初回公表日:2020年11月13日

(6) 委員の(001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。

次回開催: 2021 年 7 月 15 日 (木) 17:00~ 役員会議室

以 上