

2021 年度第 4 回 医の倫理委員会 会議記録の概要

日 時 : 2021 年 7 月 15 日 (木) 17:00~17:50

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、虫明 (欠席委員: 水野、滝川)
(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	3637	MSI-H/dMMR 固形がんにおける臨床病理学的および分子生物学的特徴と免疫チェックポイント阻害剤の治療効果に関する多施設共同研究	腫瘍内科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請
資料 3637 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	3648	Alectinib 初回治療後不応の日本人 ALK 陽性転移性非小細胞肺癌がん患者を対象とした Lorlatinib 治療関連アウトカム評価のための多施設共同、後ろ向き観察研究	呼吸器内科	企業からの 委託研究	新規申請
資料 3648 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	3650	HPV 関連頭頸部癌の疾病負担評価のための観察研究 The BROADEN study - Observational study to assess the absolute Burden Of hpv-related head and neck cancers	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	企業からの 委託研究	新規申請
資料 3650 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	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 主導型多施設研究	新規申請
資料 3652 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)					
5	3663	周期性四肢関節痛の遺伝子解析	遺伝診療部	医師・研究者 主導型多機関研究	新規申請
資料 3663 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 (二宮委員は審議及び採決に不参加)					
6	2411	JCOG1413: 臨床病期 I/II 期非小細胞肺癌に対する選択的リンパ節郭清の治療的意義に関するランダム化比較試験 L-SPEC trial	呼吸器外科	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 2411 【気管支瘻】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
資料 2747 【胸膜感染】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	2525	心房細動合併急性冠症候群患者における抗血栓治療後の出血と血栓リスクに関する前向き観察研究	循環器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	継続審査

				設研究	
資料 2525 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）					
9	1196	難治性脳形成障害症の病態解析と治療法開発	遺伝診療部	その他	変更申請
資料 1196 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（二宮委員は審議及び採決に不参加）					
10	2410	特発性間質性肺炎に対する多施設共同前向き観察研究 Japanese idiopathic interstitial pneumonias (JIPS) Registry (NEJ030)	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 2410 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	2890	遺伝性不整脈疾患の病因解明のための遺伝子解析ならびに多施設登録研究 [遺伝性不整脈登録研究]	遺伝診療部	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 2890 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（二宮委員は審議及び採決に不参加）					
12	3332	大腸ポリープ切除周術期における直接経口抗凝固薬 (DOAC) の休薬期間に関する非盲検化ランダム化比較試験 MANagement of Direct Oral anticoagulants (DOACs) While peripolypectomy period : A randomized controlled, multicenter trial-MADOWAZU trial	消化器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 3332 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					
13	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	変更申請
資料 3340 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					
14	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					
15	3374	血液循環腫瘍 DNA 陰性の高リスク Stage II 及び低リスク Stage III 結腸癌治療切除例に対する術後補助化学療法としての CAPOX 療法と手術単独を比較するランダム化第 III 相比較試験 VEGA trial (Vanished ctDNA Evaluation for MRD-Guided Adjuvant chemotherapy for colon cancer)	外科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 3374 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					
16	3460	早期慢性膵炎および慢性膵炎疑診例の前向き予後調査	消化器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 3460 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					

17	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	変更申請
資料 3480 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					
18	3516	Singleplex 検査で遺伝子変異未検出の非扁平上皮非小細胞肺癌を対象とする cell free DNA を用いた Guardant360 による Multiplex 遺伝子解析に関する前向き観察研究 (WJOG13620L)	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 3516 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					
19	3516	Singleplex 検査で遺伝子変異未検出の非扁平上皮非小細胞肺癌を対象とする cell free DNA を用いた Guardant360 による Multiplex 遺伝子解析に関する前向き観察研究 (WJOG13620L)	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 3516 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					
20	3531	早産児における自閉スペクトラム症特性と頭部 MRI の関連に関する研究	小児科	自主研究	変更申請
資料 3531 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					
21	3578	次世代シーケンサーを用いた肺炎関連候補遺伝子の全国的調査	消化器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 3578 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					
22	3609	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 Cell free DNA を用いたバイオマーカー探索研究	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 3609 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	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+シスプラチン併用療法とビンOREL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	呼吸器外科	医師・研究者 主導型多施設研究	999
資料 999 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	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	1867
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					
3	2303	小児ランゲルハンス細胞組織球症 (LCH) に対するリスク別臨床研究 (LCH-12)	小児科	医師・研究者 主導型多施設研究	2303
資料 2303 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	2375	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) に対するチロシンキナーゼ阻害剤併用化学療法の第 II 相臨床試験 (ALL-Ph13)	小児科	医師・研究者 主導型多施設研究	2375
資料 2375 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	2436
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	2448
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	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	2702
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					
8	2724	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 1.2 g/m ²) / VA 療法の有効性及び安全性の評価第 II 相臨床試験	小児科	医師・研究者 主導型多施設研究	2724
資料 2724 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	2735	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	小児科	医師・研究者 主導型多施設研究	2735
資料 2735 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	2736	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、ピラルビシン、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	小児科	医師・研究者 主導型多施設研究	2736
資料 2736 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	2737	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	小児科	医師・研究者 主導型多施設研究	2737
資料 2737 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	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	2820
資料 2820 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	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	2860
資料 2860 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	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	3011
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					
15	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	3065
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					
16	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	3129
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					
17	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の第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	3135
資料 3135 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	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 骨髄破壊的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	3142
資料 3142 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	3271	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	外科	医師・研究者 主導型多施設研究	3271
資料 3271 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	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	3289
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					
21	3326	造血器悪性腫瘍における用量調整静注ブスルファン 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	血液内科	医師・研究者 主導型多施設研究	3326
資料 3326 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	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	3526
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）					
23	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	3543
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					
24	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	3575
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					
25	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	3635
資料 3635 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（6/22、7/13）

	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（8件）							
1	3610	京都大学および関連施設における膠芽腫症例に関する後方視的解析	脳神経外科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請	2021/06/22	2021/06/22
2	3649	人工呼吸器患者における去痰剤の処方と転帰との関係の検討	集中治療科	自主研究	新規申請	2021/06/22	2021/06/22
3	3651	遠位橈骨動脈アプローチの成功と穿刺部合併症の予測因子	循環器内科	自主研究	新規申請	2021/06/22	2021/06/22
4	3653	妊婦に対する自己血輸血の現状に関する研究	血液内科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請	2021/06/22	2021/06/22
5	3655	胆嚢コレステロールポリープとコレステロールシスにおける泡沫状組織球の意義について	病理診断科	自主研究	新規申請	2021/07/13	2021/07/13
6	3659	手術室運営の効率化を目的とした「準緊急手術申し込みシステム」の構築	麻酔科	自主研究	新規申請	2021/07/13	2021/07/13
7	3660	経皮的左心耳閉鎖術における心臓 CT バイチャル経食道心エコー解析ソフトウェアの有用性に関する検討	循環器内科	医師・研究者 主導型多機関研究	新規申請	2021/07/13	2021/07/13
8	3664	新生児薬物療法開発のための血液検査基準範囲設定の研究-国際共同研究 AMED 研究班「小児医薬品の早期実用化に資するレギュラトリーサイエンス研究」分担研究	臨床研究センター	医師・研究者 主導型多機関研究	新規申請	2021/07/13	2021/07/13

・(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 (6 件)							
1	3665	Rapidly growing infectious left ventricular pseudo-aneurysm	心臓血管外科	症例報告	新規申請	2021/7/9	2021/7/9
2	3661	放射性ヨウ素内用療法における尿中ヨウ素排泄量の検討	内分泌代謝・リウマチ内科	自主研究	新規申請	2021/7/13	2021/7/13
3	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	2021/6/18	2021/6/18
4	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	2021/6/18	2021/6/18
5	3182	DYNAMIC-FFRCT study (DiscoverY of Novel Assessment Myocardial Ischemia by FFRct study) -FFRCT 導入後の日本での診療実態についての調査-	循環器内科	医師・研究者主導型多施設共同研究	変更申請	2021/6/18	2021/6/18
6	3524	造血管腫瘍遺伝子パネル検査 (ODK-1901) の真度試験・同等性試験	血液内科	企業からの委託研究	変更申請	2021/6/25	2021/6/25

(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 (7 件)					
1	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	新規申請	2021/6/30
2	1134	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	2021/7/5
3	1168	ノクサフィル®錠 100mg 及びノクサフィル®点滴静注 300mg 特定使用成績調査: 低体重かつ高齢の患者における安全性の確認	血液内科	新規申請	2021/7/6
4	1169	ノクサフィル®錠 100mg 及びノクサフィル®点滴静注 300mg 特定使用成績調査: 希少真菌感染症患者における有効性の確認	血液内科	新規申請	2021/7/6
5	1166	着用型自動除細動器 LifeVest 使用成績調査 (前向き調査)	循環器内科	新規申請	2021/7/7
6	969	サピエン XT 使用成績調査 (サイズ 20mm 及び 29mm)	循環器内科	変更申請	2021/6/24
7	1140	サピエン 3 (TAV in SAV) 使用成績調査	循環器内科	変更申請	2021/6/29
2. 終了報告 (1 件)					
1	1047	オブジーボ使用成績調査 再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	-	2021/6/18

(3) 成果報告等

・臨床研究

1. 成果報告 (4 件)				
1	1590	医師が退院サマリ作成にかかる時間の調査～現状と自動データ入力システム稼働後の比較～	小児科	自主研究
2	1591	気管切開術を行った小児患者の予後調査～過去 5 年を振り返って～	小児科	自主研究

3	2893	人間ドック受診者を対象とした尿路系悪性腫瘍における尿沈渣の有用性に関する検討	予防医療 ブラザ	自主研究
4	3398	集中治療室に入室した市中肺炎患者におけるβラクタム系抗菌薬とマクロライド系抗菌薬併用療法の有用性の検討	呼吸器内科	自主研究
2. 終了・中止・中断報告 (14 件)				
1	1590	医師が退院サマリ作成にかかる時間の調査～現状と自動データ入力システム稼働後の比較～	小児科	自主研究
2	1591	気管切開術を行った小児患者の予後調査～過去5年間を振り返って～	小児科	自主研究
3	2158	フロセミドを使用したハイパーショートハイドレーション法によるシスプラチン併用化学療法の安全性の検討	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
4	2863	Cell free DNA を用いた次世代シーケンサーによる multiplex 遺伝子解析の有効性に関する前向き観察研究 (LC-SCRUM-Liquid)	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
5	2893	人間ドック受診者を対象とした尿路系悪性腫瘍における尿沈渣の有用性に関する検討	予防医療 ブラザ	自主研究
6	3110	甲状腺葉切除術後患者の挿管性麻痺について	麻酔科	自主研究
7	3350	Stage3 非小細胞肺癌に対する根治的化学放射線治療とイミフィンジ治療の後ろ向き施設実態調査	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
8	3385	シベンゾリン中毒の特徴	救急科	自主研究
9	3398	集中治療室に入室した市中肺炎患者におけるβラクタム系抗菌薬とマクロライド系抗菌薬併用療法の有用性の検討	呼吸器内科	自主研究
10	3408	マムシ咬傷の臨床経過に関する記述研究	救急科	自主研究
11	3411	化膿性脊椎炎の初期診断に関する研究	救急科	自主研究
12	3476	研修医の医療費に対する関心・知識の検討	救急科	自主研究
13	3533	本邦の内科医のバーンアウトに関する調査：コロナ禍前後の比較	救急科	自主研究
14	3599	コロナ禍における集中治療医療者のバーンアウト：アンケート調査	救急科	その他
3. 実施状況報告 (20 件)				
1	1419	N I C U から在宅酸素療法にて退院となった患者の予後調査～過去10年間を振り返って～	小児科	自主研究
2	2142	骨髄不全患者における、PNH 型血球割合と PNH 関連の臨床症状を経時的にみる観察研究 Search for Unidentified Links between PNH Clone Size and the Related Clinical Manifestations by High Precision Flow Cytometry (SUPREMACY)	血液内科	医師・研究者主導型多施設研究
3	2522	肺癌診療の実態及び治療の有用性を明らかにするための前向き観察研究 (CS-Lung-003 STUDY)	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
4	2537	初発時よりダサチニブが投与され分子遺伝学的完全寛解を2年間以上維持した慢性期の成人慢性骨髄性白血病症例に対する薬剤中止試験 (D-STOP216 試験)	血液内科	医師・研究者主導型多施設研究
5	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研究
6	2829	特発性肺線維症における白血球テロメア長と血中バイオマーカーおよび臨床指標の関連についての検討	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
7	2874	咽喉頭の微小腫瘍に対する Cold forceps biopsy の有用性と安全性に関する前向き研究	消化器内科	自主研究
8	2887	JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク	呼吸器外科	医師・研究者主導型多施設研究
9	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
10	2894	京都造血幹細胞移植グループの造血幹細胞移植データを用いた移植成績の解析	血液内科	医師・研究者主導型多施設研究
11	3070	化学放射線治療後に Grade 1 放射線肺障害を有する患者に対するイミフィンジ治療の有効性と安全性を検討する前向き観察研究	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
12	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
13	3381	感染性胸膜炎、膿胸疑い患者の起炎菌同定におけるケンキポーター® II 使用の有効性の検討	呼吸器内科	自主研究
14	3390	遺伝性腎疾患における次世代シーケンサーを用いた包括的解析による原因	小児科	医師・研究者主導型多

		遺伝子同定に関する研究		施設研究
15	3397	咽頭・喉頭・気管狭窄症疾患レジストリ構築研究	呼吸器外科	医師・研究者主導型多施設研究
16	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
17	3410	抗 SS-A 抗体陽性関節リウマチ患者における疾患活動性の研究	内分泌代謝・リウマチ内科	医師・研究者主導型多施設研究
18	3415	遺伝性炎症性疾患遺伝子診断	内分泌代謝・リウマチ内科	医師・研究者主導型多施設研究
19	3418	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を用いた寛解導入・地固め・維持療法および大量抗がん剤併用自家末梢血幹細胞移植の安全性と有効性の検討：追加後方視的研究	血液内科	医師・研究者主導型多施設研究
20	3420	PET-CT 及び臨床データに基づいた大型血管炎の分類に関する検討	内分泌代謝・リウマチ内科	医師・研究者主導型多施設研究

・法の下の研究（特定臨床研究）

1. 終了・中止・中断報告（1 件）				
1	1749	高齢者進展型小細胞肺癌に対するカルボプラチン+エトポシド併用療法 (CE 療法) とカルボプラチン+イリノテカン併用療法 (CI 療法) のランダム化比較第 II/III 相試験 JCOG1201/TORG1528	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
2. 疾病等報告（5 件）				
1	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 mFOLF0X6+ペニシズマブ併用療法と mFOLF0X6+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
2	3494	71 歳以上の化学療法未治療進展型小細胞肺癌患者を対象とした、カルボプラチン、エトポシド、アテゾリズマブの併用投与 (CBDCA/ETP/Atezo 療法) の有効性及び安全性を検討する国内第 II 相試験 (OLCSG 2002 (EPAS 試験))	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
3	3494	71 歳以上の化学療法未治療進展型小細胞肺癌患者を対象とした、カルボプラチン、エトポシド、アテゾリズマブの併用投与 (CBDCA/ETP/Atezo 療法) の有効性及び安全性を検討する国内第 II 相試験 (OLCSG 2002 (EPAS 試験))	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
4	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
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（12 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	2303	小児ランゲルハンス細胞組織球症 (LCH) に対するリスク別臨床研究 (LCH-12)	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
3	2375	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) に対するチロシンキナーゼ阻害剤併用化学療法の第 II 相臨床試験 (ALL-Ph13)	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
4	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
5	2724	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 1.2 g/m ²) / VA 療法の有効性及び安全性の評価第 II 相臨床試験	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
6	2735	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	小児科	医師・研究者主導型多

		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		施設研究
7	2736	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	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
8	2737	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	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
9	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
10	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
11	3326	造血器悪性腫瘍における用量調整静注ブスルファン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	血液内科	医師・研究者主導型多施設研究
12	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 (TORIG1939/WJOG12919L)	呼吸器内科	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
2021/06/14	1749	呼吸器内科	横山 俊秀	高齢者進展型小細胞肺癌に対するカルボプラチン+エトポシド併用療法(CE療法)とカルボプラチン+イリノテカン併用療法(CI療法)のランダム化比較第II/III相試験 JCOG1201/TORG1528	このたびJCOG1201/TORG1528の「総括報告書の概要」がjRCTで公表されました。jRCT公表日は2021年6月10日ですが、終了届書(総括報告書の概要)を地方厚生局へ提出し受理された【2021年4月13日】がJCOG1201/TORG1528の研究終了日となります。
2021/06/22	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、5月28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6月4日
2021/06/22	2593	呼吸器内科	横山 俊秀	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	岡山大学CRBで2021/5/25付けで承認された実施計画事項変更について、jRCTで公開されましたので、ご連絡致します。
2021/06/24	2680	血液内科	前田 猛	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	このたび、本研究の計画変更を行い、6月10日付の自治医科大学中央臨床研究審査委員会にて承認され、6月15日付でjRCT上で公表されましたのでご連絡申し上げます。
2021/06/25	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)	変更申請に関しましては、4/8CRB承認後、届出済・jRCT情報公開(2021/4/14)となりました。 定期報告に関しましては、jRCTには6/14付で届出後、受付済となりましたが、情報公開はございません。
2021/06/28	3555	小児科	納富 誠司郎	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)	jRCTが公開となりました。 臨床研究実施計画番号： jRCTs041210034 初回公表日：2021年6月21日
2021/07/01	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ベメトレキセド+シスプラチン併用療法とビノルビン+シスプラチン併用療法のランダム化比較第III相試験	6月CRBにて承認された変更内容が、jRCT (https://jrcr.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30日
2021/07/03	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	変更申請承認のご報告(2021年5月25日開催CRB)。この度の変更に関するj-RCT公表日は令和3年6月10日となっております。

2021/07/05	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)	2021/3/24にCRBにて承認された内容が2021/7/5にjRCTに公開されました。
2021/07/05	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ブスルファン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	本研究に関しましては 2020年5月28日[jRCTにて初回公開されてから1年が経過致しましたため、2021年6月、CRBへの定期報告を行いました。 2021年6月14日付の京都大学臨床研究審査委員会で研究継続について承認され、また、昨日、jRCTにて問題なく受理されましたので、ご報告を申し上げます。
2021/07/06	2724	小児科	納富 誠司郎	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1.2 g/m ²)/VA療法の有効性及び安全性の評価第Ⅱ相臨床試験	JRS-Ⅱ臨床試験における定期報告、変更申請について、6月に当院CRBでの承認が得られました。また、高リスク群の登録中断に伴う昨年10月CRBの迅速審査、当院のCRB番号の変更に伴う昨年12月CRBの審査についても、今回、合わせて施設長承認を得ていただきますようお願いいたします。今回の変更申請においては、高リスク群において適格基準の一部変更(高リスク群の適格症例から遠隔転移例を除く)にともなう改訂が行われております。遠隔転移例を除く高リスク群の新規登録は各施設での管理者承認とjRCT公開の双方が完了後に可能となります。本内容につきましては、管理者承認とjRCT公開を並行して行っておりますので、jRCT公開が先行する可能性がございますので、ご了承ください。変更内容の適用は、各施設での管理者承認とjRCT公開の双方が完了後にお願いいたします。
2021/07/06	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臨床試験における定期報告、変更申請について、6月に当院CRBでの承認が得られました。また、高リスク群の登録中断に伴う昨年10月CRBの迅速審査、当院のCRB番号の変更に伴う昨年12月CRBの審査についても、今回、合わせて施設長承認を得ていただきますようお願いいたします。今回の変更申請においては、高リスク群において適格基準の一部変更(高リスク群の適格症例から遠隔転移例を除く)にともなう改訂が行われております。遠隔転移例を除く高リスク群の新規登録は各施設での管理者承認とjRCT公開の双方が完了後に可能となります。本内容につきましては、管理者承認とjRCT公開を並行して行っておりますので、jRCT公開が先行する可能性がございますので、ご了承ください。変更内容の適用は、各施設での管理者承認とjRCT公開の双方が完了後にお願いいたします。
2021/07/06	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臨床試験における定期報告、変更申請について、6月に当院CRBでの承認が得られました。また、高リスク群の登録中断に伴う昨年10月CRBの迅速審査、当院のCRB番号の変更に伴う昨年12月CRBの審査についても、今回、合わせて施設長承認を得ていただきますようお願いいたします。今回の変更申請においては、高リスク群において適格基準の一部変更(高リスク群の適格症例から遠隔転移例を除く)にともなう改訂が行われております。遠隔転移例を除く高リスク群の新規登録は各施設での管理者承認とjRCT公開の双方が完了後に可能となります。本内容につきましては、管理者承認とjRCT公開を並行して行っておりますので、jRCT公開が先行する可能性がございますので、ご了承ください。変更内容の適用は、各施設での管理者承認とjRCT公開の双方が完了後にお願いいたします。
2021/07/06	3510	呼吸器内科	横山 俊秀	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	JCOG1914のプロトコル改訂につきまして 本日jRCTに公表されました。 ■ jRCT変更 公表日：令和3年7月5日

2021/07/06	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	6月CRB変更承認分が本日7月6日(火)にjRCT上で公開となりました。
2021/07/06	2736	小児科	納富 誠司郎	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、ピラルビシン、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、アクリノマイシン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	JRS-II臨床試験における定期報告、変更申請について、6月に当院CRBでの承認が得られました。また、高リスク群の登録中断に伴う昨年10月CRBの迅速審査、当院のCRB番号の変更に伴う昨年12月CRBの審査についても、今回、合わせて施設長承認を得ていただきますようお願いいたします。今回の変更申請においては、高リスク群において適格基準の一部変更(高リスク群の適格症例から遠隔転移例を除く)にともなう改訂が行われております。遠隔転移例を除く高リスク群の新規登録は各施設での管理者承認とjRCT公開の双方が完了後に可能となります。本内容につきましては、管理者承認とjRCT公開を並行して行っておりますので、jRCT公開が先行する可能性がございますので、ご了承ください。変更内容の適用は、各施設での管理者承認とjRCT公開の双方が完了後にお願いいたします。
2021/07/07	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	京都大学臨床研究審査委員会(CRB)にて6月14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致しまして、7月6日付けでjRCT上に承認/公表されましたのでご報告致します。
2021/07/14	2436	呼吸器内科	横山 俊秀	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パンの有効性と安全性に関する検討	4月27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3年7月13日に公表されましたことをご報告いたします。
2021/07/14	3062	循環器内科	門田 一繁	OPTIVUS-Complex PCI: Optimal Intravascular Ultrasound Guided Complex Percutaneous Coronary Intervention study 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	2021年6月14日に京都大学CRBにて承認されました変更申請につきまして、2021年7月14日にjRCTにて公表されました。

(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) 公的研究費の運営・管理について(監事 森脇正先生)

次回開催：2021年8月19日(木) 17:00～ 役員会議室

以上