

2021 年度第 5 回 医の倫理委員会 会議記録の概要

日 時 : 2021 年 8 月 19 日 (木) 17:00~17:35

場 所 : 役員会議室

出席者 : 松下、高村、門田、福岡、水野、二宮、富田、森脇、滝川、虫明 (欠席委員: 高柳)
(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	3674	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無作為化比較試験: EASY-CFB trial Efficacy and Safety of Cold Forceps Biopsy for diminutive pharyngeal neoplasms: A randomized controlled trial (EASY-CFB trial)	消化器内科	自主研究	新規申請
資料 3674 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 (水野委員は審議及び採決に参加)					
2	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	変更申請
資料 3362 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	3669	小児髄芽腫に対し新規リスク分類を導入したチオテパ/メルファラン大量化学療法併用放射線減量治療の有効性と安全性を検討する第 II 相試験	小児科	医師・研究者 主導型多機関研究	新規申請
資料 3669 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	3670	非定型奇形腫様ラブドイド腫瘍に対して強化髄注短期決戦型化学療法とチオテパ/メルファラン大量化学療法後に遅延放射線治療を行う集学的治療レジメンの安全性と有効性を検討する第 II 相試験	小児科	医師・研究者 主導型多機関研究	新規申請
資料 3670 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	3686	JCOG2006: 切除可能な局所高度進行結腸癌に対する術前 mFOLFOX6 療法と術前 FOLFOXIRI 療法のランダム化第 II 相試験	外科	医師・研究者 主導型多機関研究	新規申請
資料 3686 の内容について、8/23 に院長へ説明し、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					
4	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+ペニツムマブ併用療法と 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					

5	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	変更申請
資料 2855 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	2991	JCOG1612 局所切除後の垂直断端陰性かつ高リスク下部直腸粘膜下層浸潤癌 (pT1 癌) に 対するカペシタビン併用放射線療法の単群検証的試験	外科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 2991 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	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					
8	3199	特発性肺線維症を合併した切除不能な小細胞肺癌に対するカルボプラチン＋エトポシド＋ニンテダニブ併用療法の第 II 相試験 (TORIG1835 / NEXT-SHIP)	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 3199 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	3312	JCOG1503C : Stage III 治療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	外科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 3312 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	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	変更申請
資料 3336 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	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
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					

○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	3348	肺切除後肺瘻に対するデジタルモニタリング胸腔ドレナージ法の至適胸腔内圧の検証：多施設共同無作為化比較試験	呼吸器外科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 3348 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	3349	肺切除後肺瘻のない患者に対する胸水排液量によらない胸腔ドレーン抜去の有用性・安全性の検証：多施設共同無作為化比較試験	呼吸器外科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 3349 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	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 (7/27、8/10)

	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 (11件)							
1	3656	胆嚢癌疑診例および早期胆嚢癌に対する鏡視下切除の有効性の検討：多施設共同後ろ向き研究	外科	医師・研究者 主 導 型 多 機 関 研 究	新規申請	2021/07/27	2021/07/27
2	3662	コロナ禍における本邦内科医の精神的状態に関する調査	救急科	自主研究	新規申請	2021/07/27	2021/07/27
3	3667	オピオイド使用患者の痛みと副作用状況に関するアンケート調査	薬剤部	自主研究	新規申請	2021/08/10	2021/08/10
4	3672	NICUにおける新生児不整脈の疫学	小児科	自主研究	新規申請	2021/08/10	2021/08/10
5	3675	20年間のPCI 施行患者におけるコレステロール塞栓症合併の予測についての検討	循環器内科	自主研究	新規申請	2021/08/10	2021/08/10
6	3678	経腕頭動脈アプローチによる TAVI の検討に関する研究	心臓血管外科	自主研究	新規申請	2021/08/10	2021/08/10
7	3681	COVID-19 の重症化予測因子の検討	呼吸器内科	自主研究	新規申請	2021/08/10	2021/08/10
8	1468	研究参加施設に新たに発生する全ての成人 ALL 症例を対象とした 5 年生存率に関する前向き臨床観察研究 JALSG ALL Clinical Observation Study12 (JALSG-ALL-CS-12)	血液内科	医師・研究者 主 導 型 多 施 設 研 究	変更申請	2021/08/10	2021/08/10
9	3138	非心臓手術中のニコランジル持続静注と術後の心血管イベントの発症についての検討	麻酔科	自主研究	変更申請	2021/07/27	2021/07/27
10	3139	デュピュイトラン拘縮の注射治療後長期夜間スプリントは有効である Long-term Night Splinting After Collagenase Injection Is Effective in the Treatment of Dupuytren Contracture	整形外科	自主研究	変更申請	2021/07/27	2021/07/29
11	3346	高齢者 Stage III 大腸癌に対する術後補助化学療法の現状調査 A multicenter observational study of adjuvant chemotherapy for elderly patients with stage III colorectal cancer (MOEST study)	外科	医師・研究者 主 導 型 多 施 設 研 究	変更申請	2021/08/10	2021/08/10

・ (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	3671	外腸骨動脈-小腸瘻に対して、ステントグラフト脚留置と大腿-大腿動脈バイパス	心臓血管外科	症例報告	新規申請	2021/7/26	2021/7/26

		術による二期的ハイブリッド治療で救命し得た一例					
2	3657	当院における悪性リンパ腫合併 C 型肝炎に対する DAA 治療についての検討	消化器内科	自主研究	新規申請	2021/7/30	2021/7/30
3	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・研究者主導型多施設共同研究	変更申請	2021/8/2	2021/8/2

(2) 看護研究審査会報告

・(看護研究審査会) 迅速審査報告 (7/13、7/27)

		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 (2 件)							
1	3673	COVID-19 感染症の専用病床として救急病棟看護師が新体制を構築し勤務を継続できた要因	看護部	看護研究	新規申請	2021/07/27	2021/07/30
2	3666	妊娠中に実施する乳頭刺激が子宮頸管熟化に及ぼす影響	看護部	看護研究	新規申請	2021/07/13	

(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	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	新規申請	2021/7/16
2	1175	ポライビー®点滴静注用 30mg、同 140mg 一般使用成績調査 (全例調査) - 再発又は難治性のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫 -	血液内科	新規申請	2021/7/19
3	1177	レブラミド®カプセル一般使用成績調査 (再発又は難治性の FL 及び MZL)	血液内科	新規申請	2021/7/26
4	1176	レミトロ点点滴静注用 300µg 特定使用成績調査 - 再発又は難治性の末梢性 T 細胞リンパ腫及び皮膚 T 細胞性リンパ腫患者における安全性に関する調査 (全例調査) -	血液内科	新規申請	2021/8/3
5	1171	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]	消化器内科	新規申請	2021/8/6
6	1037	イムブルピカカプセル 140mg 特定使用成績調査	血液内科	変更申請	2021/7/15
7	1012	尋常性乾癬及び関節症性乾癬患者におけるコセンティクス皮下注投与時の長期安全性及び有効性を検討する特定使用成績調査 (COS201 調査)	内分泌代謝・リウマチ内科	変更申請	2021/7/20
8	922	メトレレプチン皮下注用 11.25mg 「シオノギ」使用成績調査	内分泌代謝・リウマチ内科	変更申請	2021/7/30
9	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	変更申請	2021/8/6
2. 終了報告 (4 件)					
1	1013	尋常性乾癬及び関節症性乾癬患者におけるコセンティクス皮下注投与時の長期安全性及び有効性を検討する特定使用成績調査 (COS201 調査)	皮膚科	-	2021/7/20
2	1143	ジフォルタ注射液 20 mg 使用成績調査	血液内科	-	2021/8/6

3	1017	プラケニル錠 200mg 使用成績調査	内分泌代謝・リウマチ内科	-	2021/8/16
4	1104	アドセトリス点滴静注用 50mg 一般使用成績調査 「未治療の CD30 陽性のホジキンリンパ腫」	血液内科	-	2021/8/17

(4) 成果報告等

・臨床研究

1. 成果報告 (15 件)					
1	2337	医用画像における MPEG-4 AVC/H. 264 及び H. 265 動画変換の最適圧縮率の検討	医療技術部門放射線技術部	自主研究	
2	3004	周術期抗生剤投与による ESD 後凝固症候群に対する有効性の検討 Performance of Preoperative Antibiotics for Post-ESD coagulation syndrome (PPAP trial)	消化器内科	医師・研究者主導型多施設研究	
3	3046	International Survey on Technical Aspects of Laparoscopic Liver Resection-2 (INSTALL-2) 高難度腹腔鏡下肝切除術についての国際調査	外科	医師・研究者主導型多施設研究	
4	3050	抗血栓薬継続下で施行した線維柱帯切開術の検討	眼科	自主研究	
5	3102	The risk of cutting wood with angle grinder with circular saw (ディスクグラインダーにチップソーを装着して木材を切断する危険性について)	整形外科	自主研究	
6	3147	Thorough debridement is possible in severe forearm injury with timely one-bone forearm procedure planning	整形外科	症例報告	
7	3275	新生児集中治療室 (NICU) に入室した新生児の医薬品添加剤曝露に関する多施設共同調査	薬剤部	医師・研究者主導型多施設研究	
8	3430	時間依存性を考慮した ANCA 関連血管炎患者における ST 合剤による早期の重症感染症のリスク低下に関する検討	内分泌代謝・リウマチ内科	自主研究	
9	3431	上腕骨近位部骨折偽関節による、遅発性仮性動脈瘤：症例報告	整形外科	症例報告	
10	3433	集中治療室入室前後の聴力変化の検討	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	自主研究	
11	3444	関節鏡視下パンカート修復術後の早期リハビリテーションが術後早期の関節可動域の推移および不安定性の再発に及ぼす影響	リハビリテーション部	自主研究	
12	3449	頸椎椎弓形成術における画像所見、臨床所見の検討と術後後弯変形のリスクファクターの探索	整形外科	自主研究	
13	3462	大腸憩室穿孔に対する計画的人工肛門造設の治療成績の検討	外科	自主研究	
14	3525	肩外転装具装着時の上腕部における医療関連機器圧迫創傷に対する予防ケアの効果	看護部	看護研究	
15	3567	経膈分娩時における COVID-19 感染予防テントの使用と感染リスクに対する助産師の不安	看護部	看護研究	
2. 終了・中止・中断報告 (20 件)					
1	1243	Eisenmenger 症候群成人例の罹病率・生存率および内科的管理に関する多施設共同研究	小児科	医師・研究者主導型多施設研究	
2	2337	医用画像における MPEG-4 AVC/H. 264 及び H. 265 動画変換の最適圧縮率の検討	医療技術部門放射線技術部	自主研究	
3	2786	先天性ケトン体代謝異常症の診断と遺伝子解析に関する研究	小児科	医師・研究者主導型多施設研究	
4	2906	薬剤耐性ヘリコバクター・ピロリ菌の全国サーベイランス	消化器内科	医師・研究者主導型多施設研究	
5	2922	補助循環用ポンプカテーテル IMPELLA 装着患者に対する看護	看護部	看護研究	
6	2987	切除不能な進行・再発非小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブの多施設共同前向き観察研究：(J-TAIL)	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究	
7	3004	周術期抗生剤投与による ESD 後凝固症候群に対する有効性の検討 Performance of Preoperative Antibiotics for Post-ESD coagulation syndrome (PPAP trial)	消化器内科	医師・研究者主導型多施設研究	

8	3046	International Survey on Technical Aspects of Laparoscopic Liver Resection-2 (INSTALL-2) 高難度腹腔鏡下肝切除術についての国際調査	外科	医師・研究者主導型多施設研究
9	3050	抗血栓薬継続下で施行した線維柱帯切開術の検討	眼科	自主研究
10	3102	The risk of cutting wood with angle grinder with circular saw (ディスクグラインダーにチップソーを装着して木材を切断する危険性について)	整形外科	自主研究
11	3275	新生児集中治療室 (NICU) に入室した新生児の医薬品添加剤曝露に関する多施設共同調査	薬剤部	医師・研究者主導型多施設研究
12	3370	頸椎前方固定術後の隣接椎間障害に対する前方固定術の術後成績についての研究	整形外科	自主研究
13	3423	心停止患者診療に対する COVID-19 の影響に関する研究	臨床医学研究所	自主研究
14	3430	時間依存性を考慮した ANCA 関連血管炎患者における ST 合剤による早期の重症感染症のリスク低下に関する検討	内分泌代謝・リウマチ内科	自主研究
15	3433	集中治療室入室前後の聴力変化の検討	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	自主研究
16	3444	関節鏡視下バンカート修復術後の早期リハビリテーションが術後早期の関節可動域の推移および不安定性の再発に及ぼす影響	リハビリテーション部	自主研究
17	3449	頸椎椎弓形成術における画像所見、臨床所見の検討と術後後弯変形のリスクファクターの探索	整形外科	自主研究
18	3462	大腸憩室穿孔に対する計画的人工肛門造設の治療成績の検討	外科	自主研究
19	3525	肩外転器具装着時の上腕部における医療関連機器圧迫創傷に対する予防ケアの効果	看護部	看護研究
20	3567	経陰分娩時における COVID-19 感染予防テントの使用と感染リスクに対する助産師の不安	看護部	看護研究

3. 実施状況報告 (28 件)

1	255	日本成人心臓血管外科手術データベース (JACVSD)	心臓血管外科	医師・研究者主導型多施設研究
2	641	単一施設における肺炎の前向き疫学的研究	呼吸器内科	自主研究
3	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
4	1595	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 (Japanese CTO PCI Expert Registry) におけるイベント発生と CYP 遺伝子多型との関連 (Japanese CTO PCI Expert Registry の付随研究)	循環器内科	医師・研究者主導型多施設研究
5	1599	低体温療法を施行した重症新生児仮死症例の3歳時での神経学的予後予測について	小児科	自主研究
6	2540	対策型およびドック胃がん内視鏡検診における「胃炎の京都分類」によるピロリ菌感染診断の有用性と問題点に関する前向き検討	消化器内科	自主研究
7	2856	岡山県の透析患者数と分布の推移に関する調査	腎臓内科	医師・研究者主導型多施設研究
8	2889	国内の小児血友病 A 患者を対象とした遺伝子組換え血液凝固第 VIII 因子 Fc 融合タンパク質 (rFVIII Fc) 製剤の有用性を検討する多施設観察研究 Fc Adolescent and Children Treatment study (FACTs)	小児科	企業からの委託研究
9	2902	食道癌に対する放射線治療の症状緩和効果を評価する観察研究	放射線治療科	医師・研究者主導型多施設研究
10	2907	術後膀胱液量高リスク群を予測する術前因子の検討	外科	自主研究
11	2911	肺非結核性抗酸菌症ならびに気管支拡張症に関する観察研究 (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
12	2914	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 drug-coated balloon for femoropopliteal disease; POPCORN	循環器内科	医師・研究者主導型多施設研究
13	3082	膝頭十二指腸切除術後残膵管拡張の臨床的意義とそのリスクファクターの同定; 多施設共同前方視的コホート研究 (DAIMONJI-研究)	外科	医師・研究者主導型多施設研究

14	3138	非心臓手術中のニコランジル持続静注と術後の心血管イベントの発症についての検討	麻酔科	自主研究
15	3139	デュピュイトラン拘縮の注射治療後長期夜間スプリントは有効である Long-term Night Splinting After Collagenase Injection Is Effective in the Treatment of Dupuytren Contracture	整形外科	自主研究
16	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研究
17	3175	高齢者肺癌手術例に対する ADL の転帰を評価する前向き観察研究 JCOG1710A Prospective observational study of activities of daily livings in elderly patients received lung cancer surgery. 略称: CANOPUS	呼吸器外科	医師・研究者主導型多施設研究
18	3181	血栓回収術前の灌流 CT 画像を用いた急性主幹動脈閉塞症の予後予測	脳神経外科	自主研究
19	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研究
20	3189	僧帽弁閉鎖不全症に対する経カテーテル治療の有効性と安全性に関する多施設レジストリー研究	循環器内科	医師・研究者主導型多施設研究
21	3302	「妊産婦死亡ニアミス事例に関する全国調査 ～重篤な状態に陥る妊産婦の発生頻度と救命に寄与する背景に関する研究～」	産婦人科	医師・研究者主導型多施設研究
22	3413	80 歳以上の食道表在癌・早期胃癌患者に対する治療選択システムの確立 Establishment of a system for treatment selection in patients aged 80 years or older with early gastric cancer and superficial esophageal cancer. 略称 E-STAGE 試験 (E-STAGE TRIAL)	消化器内科	医師・研究者主導型多施設研究
23	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	リハビリテーション部	自主研究
24	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研究
25	3422	補助循環用ポンプカテーテルに関するレジストリー事業 J-PVAD Japanese registry for Percutaneous Ventricular Assist Device	循環器内科	医師・研究者主導型多施設研究
26	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 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・研究者主導型多施設研究
27	3432	慢性肺疾患の診断と治療のための多施設共同前方視的コホート研究 Multi center prospective cohort study of diagnosis and treatment for chronic lung disease	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
28	3440	高分解能型 2 次元半導体検出器の基礎特性及び動体検証への応用	医療技術部門放射線技術部	自主研究

・法の下での研究（特定臨床研究）

1. 終了・中止・中断報告（1 件）				
1	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パ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
2. 疾病等報告（5 件）				
1	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
2	3341	J C O G 1 9 0 1: 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
3	3553	エベロリムス溶出性コバルトクロムステント留置後の抗血小板療法を P2Y12 阻害薬単剤とすることの安全性を評価する研究	循環器内科	医師・研究者主導型多施設研究
4	3553	エベロリムス溶出性コバルトクロムステント留置後の抗血小板療法を P2Y12 阻害薬単剤とすることの安全性を評価する研究	循環器内科	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	呼吸器内科	医師・研究者主導型多

		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		施設研究
--	--	---	--	------

・法の下の研究（その他医行為あり）

1. 疾病等報告（1 件）				
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
2. 定期報告（2 件）				
1	3348	肺切除後肺癰に対するデジタルモニタリング胸腔ドレーン法に至適胸腔内圧の検証：多施設共同無作為化比較試験	呼吸器外科	医師・研究者主導型多 施設研究
2	3349	肺切除後肺癰のない患者に対する胸水排水量によらない胸腔ドレーン抜去の有用性・安全性の検証：多施設共同無作為化比較試験	呼吸器外科	医師・研究者主導型多 施設研究

(5) 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
2021/07/09	3445	循環器内科	田坂 浩嗣	Mid-Q Response試験	期間延長、追加データの収集、施設追加に関する変更申請が兵庫医大CRBにて承認されました。 6/23付でjRCTの情報更新も完了しております。
2021/07/16	2680	血液内科	前田 猛	造血器腫瘍患者を対象とした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	本研究に関しまして、自治医科大学中央臨床研究審査委員会へ定期報告を行いました。 2021年6月10日開催の委員会での審査の結果【継続審査】となり、2021年7月12日の再審査にて【承認】となりましたのでご報告申し上げます。 また7月15日jRCTにて問題なく受理されましたので、重ねてご報告申し上げます。
2021/07/19	3634	小児科	納富 誠司郎	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の多施設共同第III相臨床試験(JPLSG-ALL-B19)	この度、「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の多施設共同第III相臨床試験(JPLSG-ALL-B19)」につきまして、jRCTが公開となりました。初回公表日：2021年7月13日 症例登録開始は、本日、2021/7/19でございます。
2021/07/20	3573	呼吸器内科	横山 俊秀	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	2021/3/24にCRBにて承認された内容が2021/7/20にjRCTに公開されました。
2021/07/21	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	2020年 6月14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変更につきまして、2021年7月20日、jRCTにて公表されましたのでご連絡申し上げます。
2021/07/21	3199	呼吸器内科	横山 俊秀	特発性肺線維症を合併した切除不能な小細胞肺癌に対するカルボプラチン+エトポシド+ニテダニブ併用療法の第 II 相試験 (TORIG1835 / NEXT-SHIP)	変更申請につきましてCRB承認及びjRCT公開(7/21)手続きが完了いたしましたので下記にてご連絡申し上げます。 変更申請10(2021/7/9提出-7/16審議-7/19CRB承認)
2021/07/22	2860	外科	横田 満	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	「改訂発効日」=「jRCT変更申請 公表日」となりますので、2021年7月14日が改訂発効日となります。
2021/07/22	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+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	この度、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7月8日付:変更申請承認(委員会審査)

2021/07/26	3625	小児科	納富 誠司郎	若年性骨髄単球性白血病に対するアザシチジン療法との多施設共同非盲検無対照試験 (JPLSG-JMML-20)	この度、「若年性骨髄単球性白血病に対するアザシチジン療法との多施設共同非盲検無対照試験 (JPLSG-JMML-20)」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: jRCTs041210044 初回公表日: 2021年7月26日 症例登録開始は、本日、2021年7月26日でございます。
2021/07/27	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	変更申請につきまして、CRB承認及び jRCT公開となりましたのでご連絡申し上げます。 変更申請27(2021/7/9提出-7/16審議-7/19CRB承認) ⇒ jRCT登録(7/27公開)
2021/07/28	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、アクトノマイシン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臨床試験の高リスク群のjRCT公開状況について、下記の通り、2021年6月CRB承認分まで公開されておりますので、ご報告させていただきます。 高リスク群 https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs051180208 2021年6月CRB承認分 変更 令和3年7月28日 2020年12月CRB承認分 変更 令和3年3月17日 2020年10月CRB承認分 変更 令和2年11月25日 2020年2、3月CRB承認分 変更 令和2年5月26日 2019年11月CRB承認分 変更 令和2年1月17日 2019年7、10月CRB承認分 変更 令和元年11月1日 2019年5月CRB承認分 変更 令和元年7月4日 2019年3月CRB承認分 変更 令和元年6月17日 2019年2月CRB承認分 新規登録 平成31年3月27日
2021/08/04	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効性を検証する二重盲検ランダム化比較試験	「改訂発効日」=「jRCT変更申請 公表日」となりますので、2021年8月2日が改訂発効日となります。
2021/08/04	3271	外科	横田 満	JCOG1805:「再発リスク因子」を有するStageⅡ大腸癌に対する術後補助化学療法の有効性に関するランダム化第Ⅲ相比較試験	「改訂発効日」=「jRCT変更申請 公表日」となりますので、<2021年7月26日>が改訂発効日となります。
2021/08/05	3336	呼吸器内科	横山 俊秀	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ンメルチニブへの切替療法の無作為化第Ⅱ 相試験 (TORG1939/WJOG12919L)	YAMATO studyは7月に研究責任医師、分担医師の変更について変更申請を行いました。 新潟大学中央臨床研究審査委員会にて承認され、2021年8月2日にjRCTに公開されましたのでご報告致します。
2021/08/13	2991	外科	横田 満	JCOG1612 局所切除後の垂直断端陰性かつ高リスク下部直腸粘膜下層浸潤癌(pT1 癌)に対するカベタピン併用放射線療法の単群検証的試験	「改訂発効日」=「jRCT変更申請 公表日」となりますので、2021年8月6日が改訂発効日となります。
2021/08/16	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	変更申請【簡便審査】につきまして、CRB承認及びjRCT公開となりましたのでご連絡申し上げます。 変更申請28(2021/8/12提出-8/12審議-8/12CRB承認) ⇒ jRCT登録(8/16公開)
2021/08/17	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、アクトノマイシン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臨床試験の低リスク群のjRCT公開状況について、2021年6月CRB承認分が公開されましたので、ご報告させていただきます。 低リスクA群 https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs051180206 2021年6月CRB承認分 変更 令和3年8月2日 2020年12月CRB承認分 変更 令和3年2月19日 2020年4月CRB承認分 変更 令和2年10月8日 2020年2、3月CRB承認分 変更 令和2年5月26日

					2019年11月CRB承認分 変更 令和2年3月2日 2019年7,10月CRB承認分 変更 令和元年12月2日 2019年5月CRB承認分 変更 令和元年9月19日 2019年3月CRB承認分 変更 令和元年5月22日 2019年2月CRB承認分 新規登録 平成31年3月27日
2021/08/17	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臨床試験の低リスク群のjRCT公開状況について、2021年6月CRB承認分が公開されましたので、ご報告させていただきます。 低リスクB群 https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs051180200 2021年6月CRB承認分 変更 令和3年8月2日 2020年12月CRB承認分 変更 令和3年2月19日 2020年4月CRB承認分 変更 令和2年10月8日 2019年11月、2020年2,3月CRB承認分 変更 令和2年5月26日 2019年7,10月CRB承認分 変更 令和元年12月2日 2019年5月CRB承認分 変更 令和元年7月16日 2019年3月CRB承認分 変更 令和元年5月22日 2019年2月CRB承認分 新規登録 平成31年3月26日
2021/08/18	3188	外科	仁科 慎一	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)	2021/4/22開催のCRBにて承認されました、貴施設の参加辞退を反映した実施計画がjRCTに公開されました。 ・届出日:2021年8月11日 ・公表日:2021年8月17日

(6) 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

次回開催：2021年9月16日（木）17：00～ 役員会議室

以 上