

2021年度第6回 医の倫理委員会 会議記録の概要

日時 : 2021年9月16日(木) 17:00~17:45

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	3691	肺癌腫瘍に対する抗PD-1抗体の効果予測因子の探索研究 「既治療進行・再発肺多形癌など肺癌腫瘍に対するニボルマブの単群検証的試験(NCCH1603試験)」と「未治療進行・再発肺多形癌など肺癌腫瘍に対するペムブロリズマブの単群検証的試験(NCCH1703試験)」の付随研究	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多機関研究	新規申請
資料 3691 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	3693	食塊の物性が健常者の嚥下動態に及ぼす影響 -非侵襲的嚥下運動検知システムを用いた検討-	リハビリテーション部	自主研究	新規申請
資料 3693 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	3701	切除不能ステージⅢ非小細胞肺癌患者における同時化学放射線療法後のデュルバルマブ投与例を対象としたデジタルデバイス由来データを用いた機械学習によるILD発症予測モデル探索試験(iDETECT study)	呼吸器内科	企業からの委託研究	新規申請
資料 3701 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	3708	消化器悪性腫瘍・前がん病変に対するマルチオミックス解析	消化器内科	医師・研究者 主導型多機関研究	新規申請
資料 3708 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	1314	先天奇形症候群における遺伝的要因の探索	遺伝診療部	その他	変更申請
資料 1314 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)					
6	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)	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 3380 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	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	変更申請
資料 3503 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	3504	特発性間質性肺炎の前向きレジストリの構築とインタラクティブMDD診断システムを用いた診断標準化に基づく疫学データの創出 —AI診断システムと新規バイオマーカーの開発—	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 3504 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	3506	非小細胞肺癌における薬物治療耐性後の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 (LG-SCRUM-TRY)	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 3506 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	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 主導型多施設研究	新規申請
資料 3686 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、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	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+ベバシズマブの第 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					
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+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
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	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					
6	3083	MLL 遺伝子再構成陽性乳児急性リンパ性白血病に対するクロファラビン併用化学療法の有効性と安全性の検討をする多施設共同第 II 相試験および MLL 遺伝子再構成陰性乳児急性リンパ性白血病に対する探索的研究 (JPLSG-MLL-17)	小児科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 3083 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	3086	小児および若年成人に対する EB ウイルス関連血球貪食性リンパ組織球症に対するリスク別多施設共同第 II 相臨床試験	小児科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請

		(JPLSG-EBV-HLH-15)		設研究	
資料 3086 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	3113	ダウン症候群に発症した小児急性骨髄性白血病に対する層別化治療の多施設共同第 II 相試験 (JPLSG-AML-D16)	小児科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 3113 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	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	変更申請
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					
10	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					
11	3445	Mid-Q Response 試験	循環器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 3445 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)					
12	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					
13	3602	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)	小児科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 3602 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					

○中央審査

No.	研究課題名	部署名	対象区分	審査区分
1	3702 末梢血アフェレーシスの最適化	血液内科	医師・研究者 主導型多機関研究	新規申請 (院長許可済み)
資料 3702 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. 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 (8/24、9/14)

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 (17件)							
1	3668	希少ドライバー遺伝子異常を有する進行期または術後再発非小細胞肺癌に対する免疫チェックポイント阻害薬併用化学療法の治療効果および有害事象に関する後方視的研究	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多機関研究	新規申請	2021/08/24	2021/08/24
2	3684	静脈血栓塞栓症患者の診療実態とその予後を検討する多施設ヒストリカルコホート研究: COMMAND VTE Registry 2	循環器内科	医師・研究者 主導型多機関研究	新規申請	2021/08/24	2021/08/24
3	3685	非弁膜症性心房細動患者を対象とした左心耳閉鎖デバイスによる経皮的左心耳閉鎖術観察研究 TERMINATOR Registry Transcatheter Modification of left Atrial appendage by Obliteration with device	循環器内科	医師・研究者 主導型多機関研究	新規申請	2021/08/24	2021/08/24
4	3688	左房容積と心房細動持続時間の関係性	循環器内科	自主研究	新規申請	2021/08/24	2021/08/24
5	3689	Percutaneous Coronary Revascularization in Patients with Acute Coronary Syndrome From Kurashiki Acute Coronary Syndrome Registry 当院における急性冠症候群に対して経皮的冠動脈形成術を施行した患者の長期予後	循環器内科	自主研究	新規申請	2021/08/24	2021/08/24
6	3690	希少ドライバー遺伝子異常をもつ肺癌患者の後方視的調査 The cohort study of lung cancer patients with rare driver gene alteration	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多機関研究	新規申請	2021/09/14	2021/09/14
7	3695	当院の末梢血幹細胞採取方法の有効性	血液内科	自主研究	新規申請	2021/09/14	2021/09/14
8	3696	2010年から2020年までの倉敷中央病院での小児の閉塞性睡眠時無呼吸症候群に対するアデノイド口蓋扁桃摘出術の臨床的検討	教育研修部	自主研究	新規申請	2021/09/14	2021/09/14
9	3697	体重10kg未満の急性血液浄化療法におけるVascular accessの現状	小児科	自主研究	新規申請	2021/09/14	2021/09/14
10	3704	Cryo AF グローバルレジストリ研究	循環器内科	企業からの委託研究	新規申請	2021/09/14	2021/09/14
11	3705	第二世代Drug-eluting stent 留置患者の長期的な出血イベントとARC-HBRならびにPCI施行1年後の再評価によるリスクの検討	循環器内科	自主研究	新規申請	2021/09/14	2021/09/14
12	3707	胸部悪性腫瘍手術における術後合併症因子、治療効果及び予後に関わる因子の検討	呼吸器外科	自主研究	新規申請	2021/09/14	2021/09/14
13	3710	HIF-PH阻害薬を投与した腎性貧血合併心疾患患者の前向き観察研究	循環器内科	自主研究	新規申請	2021/09/14	2021/09/14
14	2907	術後腓液腫高リスク群を予測する術前因子の検討	外科	自主研究	変更申請	2021/09/14	2021/09/14
15	3012	20歳未満に発症する血液疾患と小児がんに関する疫学研究	小児科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請	2021/08/24	2021/08/24
16	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及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:	循環器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請	2021/09/14	2021/09/14

		長期追跡試験					
17	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	変更申請	2021/08/24	2021/08/24
2. その他 (1件)							
1	3683	COVID-19 患者の隔離解除時における酸素 需要有無に関する調査	リハビリテーション部	自主研究	新規申請	2021/08/24	2021/08/27

・(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 (7件)							
1	3699	線維柱帯切開術を施行した小児 Axenfeld-Rieger 症候群の一例	眼科	症例報告	新規申請	2021/9/3	2021/9/3
2	3713	心不全と左室駆出率による経皮的冠動脈 形成術後の長期予後への影響 Impact of heart failure/left ventricular ejection on the long term prognosis of PCI	循環器内科	自主研究	新規申請	2021/9/14	2021/9/14
3	3716	Ten Year Outcomes After Paclitaxel-Coated Balloon Angioplasty for Drug Eluting Stent Restenosis DES ISR に対する DCB 治療 10 年の超長期 予後	循環器内科	自主研究	新規申請	2021/9/14	2021/9/14
4	3461	肝細胞癌に対するシスプラチン動注療法 時の悪心・嘔吐の発現状況に関する後ろ 向き研究	消化器内科	自主研究	変更申請	2021/9/10	2021/9/10
5	3474	免疫チェックポイント阻害薬投与後に発 症した大腸炎の臨床病理学的特徴に関す る後ろ向き観察研究	消化器内科	自主研究	変更申請	2021/9/10	2021/9/10
6	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 主導型多施設共同研究	変更申請	2021/9/10	2021/9/10
7	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	変更申請	2021/9/10	2021/9/10

(2) 看護研究審査会報告

・(看護研究審査会) 迅速審査報告 (8/10、8/24、9/7)

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 (5件)							
1	3676	人工股関節全置換術後患者の退院後の日 常生活動作における困難感	看護部	看護研究	新規申請	2021/08/10	2021/08/25
2	3680	一般病棟において自殺企図患者の関わり を経験した看護師の思い	看護部	看護研究	新規申請	2021/08/10	2021/08/25
3	3682	ロボット支援腹腔鏡下前立腺全摘術時に 温風式加温装置を使用した体温管理の有 用性	看護部	看護研究	新規申請	2021/08/10	2021/08/16

4	3692	望まない妊娠による人工妊娠中絶後患者に助産師が行う避妊指導の実践過程	看護部	看護研究	新規申請	2021/08/24	2021/08/30
5	3694	急性期外科病棟で終末期患者に関わる看護師の思い	看護部	看護研究	新規申請	2021/08/24	2021/08/25
2. その他 (3件)							
1	3677	A 病院 ICU における看護の質評価から見えてきたもの	看護部	看護研究	新規申請	2021/08/10	-
2	3687	早期離床プロトコルを使用している急性期脳卒中患者の排泄状況の実態調査	看護部	看護研究	新規申請	2021/08/24	-
3	3706	緩和ケア病棟の看護師自身の悲嘆作業	看護部	看護研究	新規申請	2021/09/07	-

(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 (10件)					
1	1174	ベネクレスタ®錠 特定使用成績調査 —急性骨髄性白血病を対象とした全例調査—	血液内科	新規申請	2021/9/9
2	1178	ソリリス®点滴静注 300mg 全身型重症筋無力症に関する特定使用成績調査	脳神経内科	新規申請	2021/9/10
3	1128	イラリス®皮下注用 150mg, イラリス®皮下注射液 150 mg 使用成績調査 (CACZ885N1401) 既存治療下で効果不十分な家族性地中海熱, TNF 受容体関連周期性症候群, 高 IgD 症候群 (メバロン酸キナーゼ欠損症)	内分泌代謝・リウマチ内科	変更申請	2021/8/19
4	1140	サピエン3 (TAV in SAV) 使用成績調査	循環器内科	変更申請	2021/8/27
5	990	オプスミット錠 10mg 特定使用成績調査 (長期使用)	循環器内科	変更申請	2021/9/1
6	997	オプスミット錠 10mg 特定使用成績調査 (長期使用)	内分泌代謝・リウマチ内科	変更申請	2021/9/6
7	982	トラクリア錠 62.5mg 特定使用成績調査 (全身性強皮症における手指潰瘍の発症抑制・長期使用)	内分泌代謝・リウマチ内科	変更申請	2021/9/6
8	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	2021/9/14
9	1156	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	消化器内科	変更申請	2021/9/14
10	1126	イストダックス®点滴静注用 10mg 使用成績調査 再発又は難治性の末梢性 T 細胞リンパ腫	血液内科	変更申請	2021/9/14
2. 終了報告 (1件)					
1	1136	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 —	血液内科	-	2021/8/20

(4) 成果報告等

・臨床研究

1. 成果報告 (3件)				
1	2919	サルコペニアが重症急性膵炎の予後に及ぼす影響と重症急性膵炎後の骨格筋量の変化に関する後ろ向き検討	消化器内科	自主研究
2	3402	Bell 麻痺 Hunt 症候群の健康関連 QOL の測定	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	自主研究

3	3481	Pedunculated Pulmonary Artery Intimal Sarcoma with poor FDG uptake: A Case Report	循環器内科	症例報告
2. 終了・中止・中断報告 (5件)				
1	2919	サルコペニアが重症急性膵炎の予後に及ぼす影響と重症急性膵炎後の骨格筋量の変化に関する後ろ向き検討	消化器内科	自主研究
2	2929	冠動脈重度石灰化病変に対するDiamondback 360マイクロクラウンの安全使用に関する探索的研究 Observational study in Japan	循環器内科	医師・研究者主導型多施設研究
3	2938	関節リウマチ患者におけるリンパ増殖性疾患に関する研究	内分泌代謝・リウマチ内科	医師・研究者主導型多施設研究
4	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
5	3402	Bell 麻痺 Hunt 症候群の健康関連 QOL の測定	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	自主研究
3. 実施状況報告 (17件)				
1	1621	当院の緊急気管挿管に関する前向き観察研究	集中治療科	自主研究
2	1908	Rapid Response System (RRS) データレジストリーに関する多施設合同研究	人材開発センター	医師・研究者主導型多施設研究
3	2212	小児固形腫瘍観察研究	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
4	2599	次世代シーケンサーを用いた家族性不整脈症候群の遺伝子解析	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
5	2609	急性うっ血性心不全患者の前向き観察研究	循環器内科	自主研究
6	2897	我が国の若年全身性エリテマトーデス患者の現状と妊娠転帰を含む長期・短期予後に関する前向きコホート研究	内分泌代謝・リウマチ内科	医師・研究者主導型多施設研究
7	2918	JROSG17-5 前立腺がんに対する強度変調放射線治療の多施設前向き登録 A registry of Nation Japanese Radiation Oncology Study Group: Intensity-modulated radiation therapy for prostatecancer (JROSG-IMRT-PC01)	放射線治療科	医師・研究者主導型多施設研究
8	2920	日本腎生検レジストリーを利用したわが国における巣状分節性糸球体硬化症の variant の予後についての二次調査	腎臓内科	医師・研究者主導型多施設研究
9	3429	急性期脳卒中の AI を用いた診断補助アプリケーションに関する研究	医療技術部門放射線技術部	企業からの委託研究
10	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
11	3461	肝細胞癌に対するシスプラチン動注療法時の悪心・嘔吐の発現状況に関する後ろ向き研究	消化器内科	自主研究
12	3470	原発性自然気胸に対する胸腔鏡下ブラ切除後の再発リスク低下に最も有効な追加手技に関する研究	呼吸器外科	医師・研究者主導型多施設研究
13	3473	在胎 22 週、23 週早産児の予後調査 — 生育限界、成育限界に影響する因子の検討 —	小児科	自主研究
14	3474	免疫チェックポイント阻害薬投与後に発症した大腸炎の臨床病理学的特徴に関する後ろ向き観察研究	消化器内科	自主研究
15	3482	膵癌の糖尿病合併に関する多施設共同後ろ向き疫学研究	消化器内科	医師・研究者主導型多施設研究
16	3492	自己免疫性肝炎と原発性胆汁性胆管炎に対する症例対照研究	消化器内科	医師・研究者主導型多施設研究
17	3495	総大腿動脈の治療の現状と臨床成績に関する後ろ向き研究 (CAULIFLOWER 研究)	循環器内科	医師・研究者主導型多施設研究
4. モニタリング報告 (1件)				
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	消化器内科	自主研究

		neoplasms: A randomized controlled trial (EASY-CFB trial)		
--	--	---	--	--

・法の下の研究（特定臨床研究）

1. 終了・中止・中断報告（1件）				
1	1867	特異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	呼吸器内科	自主研究
2. 疾病等報告（6件）				
1	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 骨髄破壊の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
2	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 骨髄破壊の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
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	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
5	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
6	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. 不適合に関する報告（1件）				
1	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
4. 定期報告（8件）				
1	1065	高齢者非小細胞肺癌完全切除後病理病期 IA (T1 bNOMO) / IB/ II / III A 期症例の術後補助化学療法に対するS-1の連日投与方法および隔日投与方法のランダム化第二相試験（瀬戸内肺癌研究会 SLCG1201）	呼吸器外科	医師・研究者主導型多施設研究
2	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の連日投与方法および隔日投与方法のランダム化第二相試験（瀬戸内肺癌研究会 SLCG1301）	呼吸器外科	医師・研究者主導型多施設研究
3	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ボ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
4	3083	MLL 遺伝子再構成陽性乳児急性リンパ性白血病に対するクロファラビン併用化学療法の有効性と安全性の検討をする多施設共同第II相試験およびMLL 遺伝子再構成陰性乳児急性リンパ性白血病に対する探索的研究（JPLSG-MLL-17）	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
5	3086	小児および若年成人に対するEBウイルス関連血球貪食性リンパ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-EBV-HLH-15）	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
6	3113	ダウン症候群に発症した小児急性骨髄性白血病に対する層別化治療の多施設共同第II相試験（JPLSG-AML-D16）	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
7	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 骨髄破壊の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
8	3445	Mid-Q Response 試験	循環器内科	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
2021/08/23	3635	小児科	納富 誠司郎	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、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)」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：jRCTs041210054 初回公表日：2021年8月17日
2021/08/26	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	6.1版へ実施計画書改訂につきまして、8月25日をもってjRCTへ公表されましたのでご報告いたします。
2021/09/06	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、これらの情報について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8月19日付：変更申請承認(委員会審査)
2021/09/09	3279	血液内科	上田 恭典	再発急性前骨髄球性白血病(APL)に対するTamibarotene(Am80)と亜ヒ酸(ATO)の併用、寛解後療法としてGemtuzumab Ozogamicin(GO)を用いた治療レジメンの有効性及び安全性検証試験 - 第II相臨床試験 - JALSG-APL219R	貴施設の倫理審査委員会/IRB審査承認結果の通知書を拝受いたしました。本日より本臨床研究の症例登録が可能となりましたので併せてご報告いたします。
2021/09/13	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(EMERALD study)(WJOG10317L)	5月にCRBで承認された変更内容が2021年9月9日付でjRCTで公表されましたのでご連絡いたします。
2021/09/13	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	IP合併002試験につきまして、9月1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9月10日
2021/09/15	3670	小児科	納富 誠司郎	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	9月3日付でjRCTの変更申請が公開となりました。登録が可能となりましたのでお知らせいたします。
2021/09/15	3669	小児科	納富 誠司郎	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	9月3日付でjRCTの変更申請が公開となりました。登録が可能となりましたのでお知らせいたします。

(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

- (1) 遺伝子学的検査の取り扱いについて (二宮)
- (2) JCI フォーマットの説明・同意書について (二宮)

次回開催：2021年10月21日(木) 17:00～ 役員会議室

以上