

2022 年度第 9 回 医の倫理委員会 会議記録の概要

日 時 : 2022 年 10 月 20 日 (木) 17:00~18:30

場 所 : 役員会議室

出席者 : 松下、高村、門田、水野、二宮、高柳、富田、森脇、滝川、虫明 (欠席委員: 福岡)
(事務局) 臨床医学研究所/徳増、神谷、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	3976	切除可能な大腸癌肝転移及びその他の遠隔臓器転移に対する遺伝子異常に基づく個別化周術期治療の開発を目的とした多施設共同研究 (PRECISION Study) Personalized perioperative therapy based on genetic alteration status for resectable oligometastases from colorectal cancer	外科	医師・研究者 主導型多機 関研究	新規申請
資料 3976 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	3343	JCOG1909 : 肺葉切除高リスク臨床病期 IA 期非小細胞肺癌に対する区域切除と楔状切除のランダム化比較試験 Anatomical segmentectomy versus wedge resection in high-risk operable patients with clinical stage IA non-small cell lung cancer: a randomized phase III trial 略称: ANSWER	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 3343 【AST 上昇】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					
3	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	変更申請
資料 3094 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					

○再生医療等安全性確保法

	No.	研究課題名	部署名	対象区分	審査区分
1	3988	新生児低酸素性虚血性脳症に対する自己臍帯血幹細胞治療	小児科	医師・研究者 主導型多機 関研究	新規申請
資料 3988 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					

○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	3985	局所進行直腸癌に対する術前治療としての短期放射線療法と CAPOX 及び短期放射線療法と CAPOXIRI の多施設共同ランダム化第 III 相試験 (ENSEMBLE)	外科	医師・研究者 主導型多機 関研究	新規申請
資料 3985 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	3997	未熟児動脈管開存症に対するアセトアミノフェン静注療法の安全性及び有効性に関する多施設共同ランダム化比較試験	小児科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請
資料 3997 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	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 (iREC-MAC)	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
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					
4	3075	初発時慢性期および移行期小児慢性骨髄性白血病を対象としたダサチニブとニロチニブの非盲検ランダム化比較試験 (JPLSG-CML-17)	小児科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 3075 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	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	変更申請
2022/9/29 院長許可済 【審査結果】許可					
6	3086	小児および若年成人の 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	変更申請
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					
7	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)					
8	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方観察研究 (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					
9	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					
10	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	変更申請
2022/9/29 院長許可済 【審査結果】許可					

11	3625	若年性骨髄単球性白血病に対するアザシチジン療法の多施設共同非盲検無対照試験 (JPLSG-JMML-20)	小児科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 3625 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	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の多施設共同第 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	変更申請
資料 3634 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	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	変更申請
資料 3686 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	3735	大腸内視鏡検査前の腸管洗浄におけるピコスルファートナトリウム・クエン酸マグネシウム配合剤へのエロビキシバット併用の有効性と受容性に関するポリエチレングリコール・アスコルビン酸配合薬との多施設共同無作為化比較試験	消化器内科	医師・研究者 主導型多機関研究	変更申請
資料 3735 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 (水野委員は審議及び採決に不参加)					
15	3785	胸水合併 EGFR 遺伝子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+ラムシルマブの単群第 II 相試験 -RELAY-Effusion-	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多機関研究	変更申請
資料 3785 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	3846	JCOG2004: 切除不能進行・再発大腸癌に対する二次化学療法における FOLFIRI 療法と併用する VEGF 阻害薬 (ベバシズマブ、ラムシルマブ、アフリベルセプト) の選択に有用なバイオマーカーを探索するランダム化第 II 相試験	外科	医師・研究者 主導型多機関研究	変更申請
資料 3846 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	3849	プロバイオティクスの自然早産予防効果を評価する多施設共同オープンラベル試験	産婦人科	医師・研究者 主導型多機関研究	変更申請
資料 3849 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（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	3955	急性呼吸器感染症外来患者における国際共同研究 (ARGOS)	呼吸器内科	企業からの委託研究	新規申請 (院長許可済み)
2022/10/11 院長許可済 【審査結果】許可					
2	3959	完全切除されたリンパ節転移陰性の非小細胞肺癌 (>2cm) 患者に対する、UFT を用いた術後補助化学療法における EGFR 遺伝子変異の影響: CSPOR-LC03 試験副次解析としての多施設共同後ろ向き観察研究 (研究略名: LC03 附随研究)	呼吸器外科	医師・研究者 主導型多機関研究	新規申請 (院長許可済み)
2022/9/16 院長許可済					

【審査結果】許可					
3	3963	婦人科がん患者に対するモバイルアプリケーション等を用いたデータベースの構築とヘルスケア評価の探索的研究	産婦人科	医師・研究者 主導型多機 関研究	新規申請 (院 長許可済み)
2022/10/11 院長許可済 【審査結果】許可					
4	3971	心血管疾患の分子基盤の解明のための多機関共同研究	小児科	医師・研究者 主導型多機 関研究	新規申請 (院 長許可済み)
2022/9/22 院長許可済 【審査結果】許可					
5	3972	循環器疾患診療実態調査 (JROAD) のデータベースによる心臓サルコイドーシスの診療実態調査と二次調査に基づく診断・治療プロトコルの策定に関する研究 Multicenter nationwide study to assess diagnosis and management in patients with systemic and Isolated Cardiac Sarcoidosis [MYSTICS]	循環器内科	医師・研究者 主導型多機 関研究	新規申請 (院 長許可済み)
2022/9/22 院長許可済 【審査結果】許可 (門田委員は審議及び採決に不参加)					
6	3977	IgG4 陽性細胞が顕著に出現する膵管内乳頭状粘液性腫瘍の臨床病理学的検討	病理診断科	医師・研究者 主導型多機 関研究	新規申請 (院 長許可済み)
2022/9/22 院長許可済 【審査結果】許可					
7	2694	造血器腫瘍における遺伝子異常の網羅的解析	血液内科	医師・研究者 主導型多施 設研究	変更申請 (院 長許可済み)
2022/10/11 院長許可済 【審査結果】許可					
8	3889	小児の COVID19 ワクチン接種と特発性ネフローゼの再発に関して	小児科	医師・研究者 主導型多機 関研究	変更申請 (院 長許可済み)
2022/9/22 院長許可済 【審査結果】許可					
9	3925	「FLT3 遺伝子変異を有する再発又は難治性の急性骨髄性白血病患者において、ギルテリチニブが同種造血幹細胞移植後成績に及ぼす影響」研究のためのヒストリカルデータ取得研究 ISN/Protocol [FY20-1462]	血液内科	医師・研究者 主導型多機 関研究	変更申請 (院 長許可済み)
2022/10/17 院長許可済 【審査結果】許可					
10	3931	孤立性右室低形成における臨床遺伝学的背景の解明	小児科	医師・研究者 主導型多機 関研究	変更申請 (院 長許可済み)
2022/10/17 院長許可済 【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 (9/27、10/11)

	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 (8件)							
1	3966	救急外来での push-dose ノルアドレナリンの投与と予後に関する研究	救急科	医師・研究者 主 導 型 多 機 関研究	新規申請	2022/10/11	2022/10/11
2	3980	当院における好酸球性多発血管肉芽腫症 (EGPA) 37 症例の臨床的完全寛解要因の検討	呼吸器内科	医師・研究者 主 導 型 多 機 関研究	新規申請	2022/10/11	2022/10/11
3	3981	電子カルテデータベースを用いた循環器関連疾患患者における鎮痛薬使用による腎機能の安全性の検討	臨床研究センター	その他	新規申請	2022/09/27	2022/09/27
4	3982	DPC コード別診断群分類点数による DPC 入院期間 I・II・IIIの可視化 (2021 年)	臨床研究支援センター	自主研究	新規申請	2022/10/11	2022/10/11
5	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	変更申請	2022/09/27	2022/09/27
6	3193	日本におけるレジオネラ肺炎診療の現状ならびに抗菌薬治療別の予後について	呼吸器内科	自主研究	変更申請	2022/10/11	2022/10/11
7	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	2022/09/27	2022/09/27
8	3618	未治療進行または再発非小細胞肺癌を対象としたニボルマブ+イピリウムマブ+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	変更申請	2022/10/11	2022/10/11
2. その他 (1 件)							
1	3967	上方関節節再建術後の患者筋力の評価について	整形外科	自主研究	新規申請	2022/09/13	2022/09/13

・ (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	3973	Neuromyelitis optica spectrum disorder with interstitial pneumonia and severe rhabdomyolysis as an initial presentation: a case report.	内 分 泌 代 謝・リウマチ 内科	症例報告	新規申請	2022/9/16	2022/9/16
2	3974	ステロイドおよびタクロリムスで寛解に至った、抗 MDA-5 抗体陽性の間質性肺炎合併若年性皮膚筋炎の一例	内 分 泌 代 謝・リウマチ 内科	症例報告	新規申請	2022/9/16	2022/9/16
3	3975	難治性潰瘍性大腸炎に対する新規薬剤の治療成績	消化器内科	自主研究	新規申請	2022/9/22	2022/9/22
4	3983	ロボット支援腹腔鏡下膀胱全摘術 導入初期成績の検討	泌尿器科	自主研究	新規申請	2022/10/6	2022/10/6
5	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	変更申請	2022/9/30	2022/9/30
6	3775	WJOG6410LTR: 非小細胞肺癌完全切除後 II-III期の EGFR 変異陽性例に対するシスプラチン+ビノレルビン併用療法を対照としたゲフィチニブの術後補助化学療法のランダム比較第 III 相試験	呼吸器内科	医師・研究者 主 導 型 多 施 設研究	変更申請	2022/9/30	2022/9/30

		(WJOG6410L/IMPACT) における付随バイオマーカー研究					
--	--	------------------------------------	--	--	--	--	--

(2) 看護研究審査会報告

・(看護研究審査会) 迅速審査報告 (8/23、9/13、9/27)

		研究課題名	部署名	審査区分	審査日
1	N0015	手術センターの新人看護師における医療安全報告の傾向と必要な支援	看護部	新規申請	2022/09/13
2	N0011	救命救急センター看護師の行動制限についての臨床判断	看護部	新規申請	2022/08/23
3	N0010	身体抑制低減に向けた ICU での取り組み	看護部	新規申請	2022/08/23
4	N0009	暴力行為に及んでいる患者に対応する急性期病院で行われている精神科看護師の看護の実態	看護部	新規申請	2022/08/23
5	N0008	COVID-19 流行下における面会制限の弊害を低減させるために ICU 看護師が実施したケアとその判断	看護部	新規申請	2022/08/23
6	N0007	経皮的な心筋焼灼術を受ける患者のドレープ内環境改善に対する取り組みによる褥瘡発生予防策の効果	看護部	新規申請	2022/08/23
7	N0012	経鼻胃管挿入患者の身体抑制0に向けた看護実践の事例検討	看護部	新規申請	2022/08/23
8	N0016	急性期病院の循環器内科病棟における看護師のストレス実態調査	看護部	新規申請	2022/09/13
9	N0017	心臓病センターに勤務する看護師の心不全患者に対する ACP についての認識調査	看護部	新規申請	2022/09/27
10	N0014	クリニカルパスに沿って経過した肺がん術後患者が退院直前に抱く気がかり	看護部	新規申請	2022/09/13
11	N0013	急性期の精神科身体合併症病棟において身体的拘束を要した患者へのストレングスの視点に着目した看護の実態	看護部	新規申請	2022/09/13
12	N0021	急性・重症患者看護専門看護師の役割開発におけるプロセスと思考	看護部	新規申請	2022/09/27
13	N0020	オンラインでの国際協力に参加したスペシャリストのキャリア発達への作用	看護部	新規申請	2022/09/27
14	N0019	がん薬物療法初回導入前に大腸がん患者が抱える気がかりの調査 —外来初回導入患者に焦点をあてて—	看護部	新規申請	2022/09/27
15	N0018	急性期病院に入院中の譫妄のある高齢者に対する足浴と入眠の関係	看護部	新規申請	2022/09/27
16	N0006	成人先天性心疾患患者に対する成人病棟看護師の認識	看護部	新規申請	2022/08/23

(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 (8 件)					
1	1203	潰瘍性大腸炎患者を対象としたジセレカ錠特定使用成績調査	消化器内科	新規申請	2022/9/15
2	1204	オブジーポ®一般使用成績調査〔原発不明癌〕	消化器内科	新規申請	2022/9/26
3	1216	セムブリックス錠 特定使用成績調査 (前治療薬に抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性白血病, CABL001A1401)	血液内科	新規申請	2022/9/26
4	1211	ピヴラッツ®点滴静注液 150 mg 特定使用成績調査 (長期観察)	脳神経外科・脳卒中科	新規申請	2022/9/27
5	1208	アルンプリグ錠一般使用成績調査 「非小細胞肺癌」	呼吸器内科	新規申請	2022/10/3

6	1197	パドセブ®一般使用成績調査	泌尿器科	変更申請	2022/9/15
7	1156	トラスツマブ 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	2022/9/20
8	1180	エキシマレーザ Turbo カテーテル使用成績調査	循環器内科	変更申請	2022/9/26
2. 終了報告 (2 件)					
1	1115	バルモディア錠 0.1mg 長期使用に関する特定使用成績調査	糖尿病内科	-	2022/9/20
2	1026	Absorb GT1 生体吸収性スキャホールドシステム 使用成績調査	循環器内科	-	2022/10/5

(4) 成果報告等

・臨床研究

1. 成果報告 (12 件)					
1	2954	汎用型リニアックを用いた四次元放射線治療の実現に向けた基礎的検討	放射線治療科	自主研究	
2	3218	急性骨髄性白血病における造血幹細胞移植の末梢血 WT1mRNA 測定の意義に関する後方視的研究	血液内科	自主研究	
3	3242	GVHD 腸炎・CMV 腸炎の内視鏡的特徴と診断法の検討	消化器内科	自主研究	
4	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	
5	3595	Clinical features and pathology of respiratory failure due to inflammatory myopathy induced by immune checkpoint inhibitors: A case report	脳神経内科	症例報告	
6	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	
7	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	
8	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	
9	3739	非小細胞肺癌患者におけるデュルバルマブ投与期間中の中断・中止に関わる要因の調査	薬剤部	自主研究	
10	3749	胃底腺型胃癌の内視鏡的特徴と H. pylori 感染の有無に関する研究	消化器内科	医師・研究者主導型多機関研究	
11	3764	当院における子宮頸管不全症に対する治療的頸管縫縮術とプロゲステロン療法の治療成績の検討	産婦人科	自主研究	
12	3765	当院でのジノプロストン腔錠の使用成績と留置時間についての考察	産婦人科	自主研究	
2. 終了・中止・中断報告 (12 件)					
1	2954	汎用型リニアックを用いた四次元放射線治療の実現に向けた基礎的検討	放射線治療科	自主研究	
2	3218	急性骨髄性白血病における造血幹細胞移植の末梢血 WT1mRNA 測定の意味に関する後方視的研究	血液内科	自主研究	
3	3242	GVHD 腸炎・CMV 腸炎の内視鏡的特徴と診断法の検討	消化器内科	自主研究	
4	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	
5	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	
6	3712	青黛（もしくは青黛を含有している漢方薬）服用患者に対する診療体制構築に向けた多施設実態調査	消化器内科	医師・研究者主導型多機関研究	
7	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	

8	3737	新生児蘇生における意思決定支援ツールの臨床有効性を評価する多施設研究	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
9	3739	非小細胞肺癌患者におけるデュルバルマブ投与期間中の中断・中止に関わる要因の調査	薬剤部	自主研究
10	3749	胃底腺型胃癌の内視鏡的特徴と H. pylori 感染の有無に関する研究	消化器内科	医師・研究者主導型多施設研究
11	3764	当院における子宮頸管不全症に対する治療的頸管縫縮術とプロゲステロン療法の治療成績の検討	産婦人科	自主研究
12	3765	当院でのジノプロストン腔錠の使用成績と留置時間についての考察	産婦人科	自主研究
3. 実施状況報告 (32 件)				
1	1366	胸部薄切 CT 所見に基づくすりガラス影優位の cT1N0 肺癌に対する区域切除の非ランダム化検証的試験 (JCOG1211)	呼吸器外科	医師・研究者主導型多施設研究
2	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
3	1908	Rapid Response System (RRS) データレジストリーに関する多施設共同研究	人材開発センター	医師・研究者主導型多施設研究
4	1947	肺 Mycobacterium avium complex 症患者の予後や経過に影響を与える因子に関する臨床的検討	呼吸器内科	自主研究
5	1983	一般社団法人日本呼吸器学会「非結核性抗酸菌症・インターネット・サーベイ」の実施に関する研究	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
6	2274	EGFR チロシナーゼ阻害剤への耐性獲得機構解析と Liquid biopsy の有用性を検討するバイオマーカー研究 (JCOG1404/WJOG8214LA1)	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
7	2313	腎疾患における原因遺伝子の検索	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
8	2694	造血器腫瘍における遺伝子異常の網羅的解析	血液内科	医師・研究者主導型多施設研究
9	2950	多発脳転移に対する Single isocenter を用いた定位放射線治療計画の検討	医療技術部門放射線技術部	自主研究
10	3202	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」の附随研究—PD-1 経路阻害薬の休薬に関する血液検体による効果予測因子および予後因子に関する探索的研究	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
11	3212	EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌におけるアフア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) Sequential therapy from afatinib to osimertinib for EGFR-mutant non-small cell lung cancer: a multicenter prospective observational study	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
12	3366	難治性小児・若年成人世代肝腫瘍の原因遺伝子解析	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
13	3447	神経腫瘍に対する放射線治療計画の比較検討	医療技術部門放射線技術部	その他
14	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
15	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
16	3479	慢性心不全患者のフレイル実態調査	リハビリテーション部	医師・研究者主導型多施設研究
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
18	3487	心不全患者の症状緩和におけるモルヒネ投与の有効性と安全性に関する多施設共同前向き観察研究 (Morphine-HF study)	循環器内科	医師・研究者主導型多施設研究
19	3501	心臓弁膜症の診療・予後調査のレジストリ研究	循環器内科	医師・研究者主導型多施設研究
20	3508	レジオネラ肺炎診断におけるリポテスト®レジオネラとイムノキャッチ®レジオネラの有用性の比較検討 ～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
21	3511	大腸腫瘍に対する cold snare polypectomy 後に癌と診断された症例に対するサーベイランス方法についての探索的研究: 多施設共同研究 How to manage the colorectal high-grade dysplasia or cancer resected by	消化器内科	医師・研究者主導型多施設研究

		cold snare polypectomy: Multicenter exploratory study		
22	3587	疾患レジストリを利用した原発性硬化性胆管炎の病態・自然経過・予後因子の解明	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
23	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
24	3691	肺肉腫様癌に対する抗 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肉腫様癌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肉腫様癌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
25	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
26	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
27	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
28	3715	心筋症・QT 延長症候群におけるプロピオン酸血症罹患状況の調査	小児科	医師・研究者主導型多機関研究
29	3738	小児・成人悪性腫瘍がん幹細胞の同定に関する研究	小児科	医師・研究者主導型多機関研究
30	3753	小児急性リンパ性白血病の異なるプロトコール間での QOL 比較研究 : JACLS 修正 ALL-02 vs. BFM-ALL oriented protocol (JACLS QoALL-20)	小児科	医師・研究者主導型多機関研究
31	3754	大動脈弁狭窄症に対して経カテーテル的大動脈弁留置術が検討された患者の診療・予後調査のための前向きレジストリ研究	循環器内科	医師・研究者主導型多機関研究
32	3755	子宮筋腫と子宮肉腫を術前に鑑別するアルゴリズム作成のための研究	産婦人科	医師・研究者主導型多機関研究

4. モニタリング報告 (1 件)

1	3919	体幹部定位放射線治療後の肝細胞癌に対する超音波検査を併用したフォローアップ 方法の有用性の検討 Prospective feasibility study of UltraSonography-combined follow-up approach for POST-Radiotherapy hepatocellular carcinoma (US-POSTR)	消化器内科	自主研究
---	------	--	-------	------

・法の下の研究 (特定臨床研究)

1. 終了・中止・中断報告 (1 件)

1	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
---	------	---	----	----------------

2. 疾病等報告 (12 件)

1	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 (iREC-MAC)	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
2	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
3	3312	JCOG1503C: Stage III 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
4	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
5	3556	本邦の初発 APL に対する ATRA+ATO 療法の多施設共同第 II 相試験 (JALSG-APL220)	血液内科	医師・研究者主導型多施設研究
6	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
7	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

8	3576	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ゾガマイシン追加の有効性および安全性を検討するランダム化比較第 II I 相試験 (JPLSG-AML-20)	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
9	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
10	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	呼吸器外科	医師・研究者主導型多施設研究
11	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	呼吸器外科	医師・研究者主導型多施設研究
12	3741	JCOG2002: 進展型小細胞肺癌に対する胸部放射線治療の追加を検討するランダム化第 III 相試験	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究

3. モニタリング報告 (2 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
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

4. 定期報告 (7 件)

1	3075	初発時慢性期および移行期小児慢性骨髄性白血病を対象としたダサチニブとニロチニブの非盲検ランダム化比較試験 (JPLSG-CML-17)	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
2	3086	小児および若年成人の 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
3	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
4	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
5	3625	若年性骨髄単球性白血病に対するアザシジン療法の多施設共同非盲検無対照試験 (JPLSG-JMML-20)	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
6	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
7	3849	プロバイオティクスの自然早産予防効果を評価する多施設共同オープンラベル試験	産婦人科	医師・研究者主導型多施設研究

5. 重大な不適合に関する報告 (3 件)

1	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 (iREC-MAC)	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
2	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
3	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

・中央審査

1. その他 (1 件)

1	3969	「分娩後動脈性子宮出血」の疾患概念確立のための実態調査	産婦人科	医師・研究者主導型多施設研究
---	------	-----------------------------	------	----------------

(6) 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
2022/09/20	3633	脳神経外科	沈 正樹	新規血栓溶解薬テネクテプラゼの脳梗塞急性期再灌流療法への臨床応用を 目指した研究 Tenecteplase versus alteplase For Large Vessel Occlusion Recanalization (T-FLAVOR)	●2022年8月9日特定臨床研究(定期 報告)のjRCTシステムの最終公表日は、 既に完了しております。 公表日→届出日 2022年8月9日
2022/09/23	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	管理者許可状況の軽微変更内容が、 2022/8/30にjRCTに公開され、 CRBから軽微変更通知書確認書が発行さ れましたのでご連絡いたします。 jRCTs051200138: https://jrct.niph.go.jp/latest- detail/jRCTs051200138
2022/09/28	3526	循環器内科	山本 裕美	GOEISAN-HF Trial GOEISAN for Heart Failure Trial 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	本研究の軽微変更につきまして、2022年9 月27日付けでjRCTにて公表されましたの でご報告申し上げます。 公表内容は、以下よりご確認いただけま す。 https://jrct.niph.go.jp/latest- detail/jRCTs051200101
2022/09/28	3849	産婦人科	福原 健	プロバイオティクスの自然早産予防効果を評 価する多施設共同オープンラベル試験	①20220502(軽微変更) ④20220719(軽微変更)(jRCT差し戻しの ため) ⑤20220802(軽微変更) ⑥20220829(変更) jRCTで承認されております。
2022/10/03	3785	呼吸器内科	横山 俊秀	胸水合併EGFR遺伝子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+ラムシルマブの単群第II相試験-RELAY- Effusion-	この度の試験参加施設追加のjRCT公開 に続き実施しました軽微変更(新規参加 施設の施設管理者名記載)に関しまして CRBの承認およびjRCT公開が完了いたし ました。
2022/10/03	3617	呼吸器内科	横山 俊秀	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+イビリ ムマブのランダム化比較第III相試験	JCOG2007の変更登録がjRCTで公表され ました。 ■ jRCT変更 公表日 : 2022年9月29日 JCOG2007のプロトコル改訂(ver1.3.0) が発効され、また、本日、登録再開いたし ました。 【1】jRCT登録情報 最新のjRCT公開情報を下記URLよりご 確認いただけます。 https://jrct.niph.go.jp/detail/25971/jRCT /1 【3】改訂版の最新のプロトコルの使用 開始 「改訂発効日」=「jRCT変更申請 公表日」 = 2022年9月29日となります
2022/10/05	3735	消化器内科	下立 雄一	大腸内視鏡検査前の腸管洗浄におけるピコ スルファートナトリウム・クエン酸マグネシウム 配合剤へのエロビキシパット併用の有効性と 受容性に関するポリエチレングリコール・アス コルビン酸配合薬との多施設共同無作為化 比較試験	CRB変更申請(特2021-2-2022-2)の内容 について、 昨日(10/3)付けにて、jRCTに公開となり ましたのでお知らせいたします。
2022/10/06	3939	小児科	納富 誠司郎	JCCG CNSGCT2021: 初発中枢神経原発胚細胞腫瘍に対する化学 療法併用放射線治療に関するランダム化比 較試験	1)jRCT登録情報 CNSGCT2021試験はCRB承認を受け、参 加施設管理者の 許可が得られました55施設が本日jRCTに 公開されました (臨床研究実施計画番号: jRCTs051220066、公表日:2022年10月6 日)。 最新のjRCT公開情報を下記URLよりご確 認いただけます。 https://jrct.niph.go.jp/latest- detail/jRCTs051220066

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
2022/10/12	3785	呼吸器内科	横山 俊秀	胸水合併EGFR遺伝子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+ラムシルマブの単群第II相試験-RELAY- Effusion-	RELAY-Effusion試験実施計画書改訂が、 2022年8月30日に発効されました。 追加2施設を含め全19施設より登録が可 能となります。 主な変更は下記です。 ・ 新規2施設追加 ・ 監査を追加 ・ 代表施設名称変更、参加施設分担医 師リスト変更と記載整備 【1】jRCT登録情報 jRCT(臨床研究実施計画・研究概要公開 システム)公開情報は下記URLよりご確認 いただけます。 臨床研究実施計画番号: jRCTs051210138 https://jrct.niph.go.jp/latest- detail/jRCTs051210138
2022/10/14	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のプロトコル改訂が発効され ました。 引き続き本試験へのご協力をよろしくお願い します。 【1】jRCT登録情報 最新のjRCT公開情報を下記URLよりご 確認いただけます。 https://jrct.niph.go.jp/latest- detail/jRCT1031190032 【2】改訂版の最新のプロトコルの使用 開始 「改訂発効日」=「jRCT変更申請 公表日 」となりますので、 2022年10月7日が改訂発効日となります が、 本メールをご確認いただいた以降は、最 新のプロトコルの使用を 開始していただきますようお願いいたします。 ※「JCOG1701_研究計画書_v2_5_0」が最 新となります。
2022/10/19	3445	循環器内科	田坂 浩嗣	Mid-Q Response試験	CRBへの提出資料一式および審査結果 通知書を本メールに添付しておりますの で、貴院でのお手続きを進めていただい ますと幸いです。 ※ICFは貴院の情報を入力したものを添 付しております ファイル容量が大きく、1回での送信がで きませんでしたので、 変更申請・年次報告ともに2回に分けて(計4回)ご連絡いたします 変更事項につきましては、jRCT上でも情 報公開予定でございます。 URL: https://jrct.niph.go.jp/latest- detail/jRCTs052190113 jRCT公開日のご確認:ご認識の通り、 2022/5/25で合っております。

(7) 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) 患者家族の代理人としての適格性について
- (2) ラットの研究について

次回開催：2022年11月17日(木) 17:00～ 役員会議室

以 上