

2022 年度第 10 回 医の倫理委員会 会議記録の概要

日時 : 2022年11月17日(木) 17:00~18:00

場所 : 役員会議室

出席者 : 松下、高村、門田、福岡、二宮、森脇、滝川、虫明(欠席委員:水野、高柳、富田)
(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	4001	重症末梢性肺動脈狭窄症における予後規定因子の検討	小児科	医師・研究者 主導型多機 関研究	新規申請
資料 4001 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	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【骨折】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	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	変更申請
資料 3708 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	2119	T790M 変異以外の機序にて Epidermal growth factor receptor-tyrosine kinase inhibitor (EGFR-TKI) に耐性化した EGFR 遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対するニボルマブとカルボプラチン+ペメトレキセド併用療法を比較する第 II 相臨床試験(WJOG8515L)	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多施 設研究	変更申請
資料 2119 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	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	変更申請
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					
3	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					

4	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					
5	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 (TORGI835 / 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					
6	3341	JCOG1901: 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	変更申請
資料 3341 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	3341	JCOG1901: 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	変更申請
資料 3341 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	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
資料 3510 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	3517	一過性骨髄異常増殖症 (TAM) に対する化学療法による標準治療法の確立を目指した第2相臨床試験 (JPLSG-TAM-18)	小児科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 3517 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	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	変更申請
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					
11	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 主導型多機関研究	変更申請
資料 3741 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	3773	初発 BCR-ABL1 陽性急性リンパ性白血病 (Ph+ALL) を対象としたダサチニブ、ポナチニブ併用化学療法および造血幹細胞移植の臨床第Ⅱ相試験 (JALSG-PhALL219)	血液内科	医師・研究者 主導型多機関研究	変更申請
資料 3773 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	4010 JCOG2012: 病理病期 II-III A 期非小細胞肺癌に対する術後サーベイランスに関するランダム化比較試験 A randomized phase III trial of postoperative surveillance for pathological stage II-III A non-small cell lung cancer PHOENIX	呼吸器外科	医師・研究者 主導型多機 関研究	新規申請
資料 4010 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	4012 10mm 以上 20mm 以下の大腸ポリープに対する Underwater EMR の局所遺残再発に関する検討 Investigation for Locoregional Recurrences of Underwater Endoscopic Mucosal Resection for Intermediate-Size Colorectal Polyps	消化器内科	医師・研究者 主導型多機 関研究	新規申請
資料 4012 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	3965 十二指腸乳頭癌術後無再発生存期間を短縮させる臨床病理学的因子の解析: 多機関共同後方視的コホート研究 Analysis of the clinico-pathological factors associated with recurrence after surgery in patients with ampullary adenocarcinoma: A multicenter retrospective cohort study	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)
2022/11/11 院長許可済 【審査結果】 許可				
4	3978 日常診療においてイブルチニブ治療を受けた日本人慢性リンパ性白血病患者を対象とした観察研究 GLL-Orbit Study	血液内科	企業からの 委託研究	新規申請 (院 長許可済み)
2022/10/28 院長許可済 【審査結果】 許可				
5	3989 ベーチェット病の病態解明のための観察研究	内 分 泌 代 謝・リウマ チ内科	医師・研究者 主導型多機 関研究	新規申請 (院 長許可済み)
2022/10/28 院長許可済 【審査結果】 許可				
6	3993 小児腎悪性腫瘍の治療法開発に必要な新規バイオマーカー・病理所見・画像所見を同定するための国際的前向き観察研究 (UMBRELLA-J)	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)
2022/10/28 院長許可済 【審査結果】 許可				
7	3994 慢性膵炎の長期予後と膵癌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 主導型多機 関研究	新規申請 (院 長許可済み)
2022/10/28 院長許可済 【審査結果】 許可				
8	4007 がん患者の臨床検体を用いた遺伝子プロファイリングと臨床的意義に関する研究 CONDUCTOR study	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)
2022/11/11 院長許可済 【審査結果】 許可				

9	4013	JCOG0802/WJCOG4607L「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」JCOG0804/WJCOG4507L「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検証的非ランダム化試験」JCOG1211「胸部薄切CT所見に基づき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」の付随研究 JCOG2208AcIA 期肺癌を対象として薄切CTと臨床所見から人工知能で病理・予後予測アルゴリズムを探索的に構築する統合解析研究	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)
2022/11/11 院長許可済 【審査結果】許可					
10	3163	電子カルテ情報活用型多施設症例データベースを利用した糖尿病に関する臨床情報収集に関する研究 (略称:診療録直結型全国糖尿病データベース事業、Japan Diabetes comprehensive database project based on an Advanced electronic Medical record System、J-DREAMS)	糖尿病内科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請(院長許可済み)
2022/11/7 院長許可済 【審査結果】許可					
11	3801	新世代治療導入後の未治療NK/T細胞リンパ腫における治療実態とその推移および予後に関する国内多機関共同調査研究(NKEA-Next project)	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)
2022/10/28 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(10/25、11/8)

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	3986	心原性ショックにおける機械的補助循環使用下の吸入一酸化窒素の効果に関する前向き観察研究	循環器内科	自主研究	新規申請	2022/11/08	2022/11/08
2	3990	小児外科手術(腹腔鏡下鼠経ヘルニア高位結紮術、陰嚢水腫根治術、精巣固定術)における末梢神経ブロックが患児の術後QOL(quality of life)に及ぼす影響に関する研究	麻酔科	自主研究	新規申請	2022/10/25	2022/10/25
3	3991	COVID-19における重症化ならびに予後不良因子の検討	呼吸器内科	自主研究	新規申請	2022/10/25	2022/10/25
4	3992	抗 aminoacyl tRNA synthetase (ARS) 抗体陽性の間質性肺疾患(ILD)におけるPF-ILD症例の検討	呼吸器内科	自主研究	新規申請	2022/11/08	2022/11/08
5	4000	頭蓋内出血を発症した心房細動患者の早期抗凝固療法に関する安全性及び有効性の検討	脳神経外科・脳卒中科	医師・研究者 主導型多機関研究	新規申請	2022/11/08	2022/11/08
6	4004	鏡視下腱板修復術後患者における肩甲骨の運動学的変化に影響する要因	倉敷中央病院リバーサイド	医師・研究者 主導型多機関研究	新規申請	2022/11/08	2022/11/08
7	4006	潰瘍性大腸炎合併妊娠の現状と治療経過に関する検討	消化器内科	医師・研究者 主導型多機関研究	新規申請	2022/11/08	2022/11/08
8	3759	プロトンポンプ阻害薬に関する院内フォーミュラリ導入効果と関連する臨床アウトカムの評価:分割時系列分析	臨床研究センター	自主研究	変更申請	2022/11/08	2022/11/08

2. その他 (1件)							
1	3995	肝腫瘍に対する肝静脈再建を伴う肝切除の短期・長期成績の検討 Short and long-term outcomes of liver resection with hepatic vein reconstruction for liver tumor	外科	医師・研究者 主導型多機 関研究	新規申請	2022/10/25	2022/10/27

・(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 (1件)							
1	2452	イムブルピカカプセル 140mg 特定使用成績調査	血液内科	製造販売後調査	実施の適否	2017/3/10	2017/3/10

(2) 看護研究審査会報告

・(看護研究審査会) 迅速審査報告 (10/11、10/25)

	研究課題名	部署名	審査区分	審査日	
1	N0026	急性期病院から自宅退院した軽症脳卒中患者が再発予防行動をとる中で感じる困難	看護部	新規申請	2022/10/25
2	N0022	手術当日入院における患者問診に対する手術室看護師の認識と教育ニーズ	看護部	新規申請	2022/10/11
3	N0023	がん薬物療法を受ける患者へのセルフケア指導に対して消化器内科病棟看護師が抱く困難感～経験年数5年目以下を対象として～	看護部	新規申請	2022/10/11
4	N0024	術後疼痛と早期離床に対する消化器外科病棟看護師の効果的介入の現状把握	看護部	新規申請	2022/10/11
5	N0025	集中治療部門でおこなう合同新人教育システム導入による教育担当者の役割遂行と課題の抽出	看護部	新規申請	2022/10/11

(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 (6件)					
1	1209	ジーラスタ® 皮下注 3.6mg 一般使用成績調査 (全例調査) -同種末梢血幹細胞移植のための造血幹細胞の末梢血中への動員及び採取-	血液内科	新規申請	2022/10/24
2	1218	リンヴォック®錠 特定使用成績調査 -強直性脊椎炎患者を対象とした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	新規申請	2022/10/24
3	1219	ラパリムス錠 1mg (難治性リンパ管疾患) 一般使用成績調査 (全例調査)	外科	新規申請	2022/11/7
4	1210	ウプトラビ錠 0.2mg・0.4mg 慢性血栓塞栓性肺高血圧症 特定使用成績調査 (長期使用に関する調査)	循環器内科	新規申請	2022/11/16
5	1201	ジャディアンス錠 特定使用成績調査 (慢性心不全患者を対象とした長期使用に関する調査)	循環器内科	変更申請	2022/10/27
6	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	変更申請	2022/11/2

(4) 成果報告等
・臨床研究

1. 成果報告 (3件)				
1	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
2	3248	プラチナ製剤/ペメトレキセド/ペムプロリズマブ併用療法の実地診療における薬剤性肺障害の発現頻度を含めた安全性調査 (SUSPECT study) The safety SURvey of pneumonitiS induced by the combination of platinum, PEmetrexed and pembrolizumab in Chemo-naïve non-small cell lung cancer patient in the real-world setting.	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
3	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
2. 終了・中止・中断報告 (5件)				
1	3248	プラチナ製剤/ペメトレキセド/ペムプロリズマブ併用療法の実地診療における薬剤性肺障害の発現頻度を含めた安全性調査 (SUSPECT study) The safety SURvey of pneumonitiS induced by the combination of platinum, PEmetrexed and pembrolizumab in Chemo-naïve non-small cell lung cancer patient in the real-world setting.	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
2	3255	前立腺導管癌及び小細胞癌の放射線治療に関する調査研究	放射線治療科	医師・研究者主導型多施設研究
3	3266	レンビマカプセル特定使用成績調査一切除不能な肝細胞癌患者の生命予後に関する調査	消化器内科	企業からの委託研究
4	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
5	3614	日本人 EGFR 遺伝子変異陽性の進行肺腺癌患者を対象とした一次治療としてのアファチニブ (ジオトリフ®) 投与及び後続治療に関するリアルワールド研究 (J-REGISTER)	呼吸器内科	企業からの委託研究
3. 実施状況報告 (18件)				
1	2254	ブランク性状に基づいた内頸動脈軽度狭窄症 (50%未満) の予後と外科治療の意義 (MUSIC Study)	脳神経外科	医師・研究者主導型多施設研究
2	2344	1・2世代薬剤溶出性ステント留置後のステント血栓症に関するレトロスペクティブ多施設レジストリー (REAL-ST)	循環器内科	医師・研究者主導型多施設研究
3	2365	急性冠症候群におけるナルディライジン Nardilysin の診断バイオマーカーとしての有用性の検討 (Nardi-ACS Study)	循環器内科	医師・研究者主導型多施設研究
4	2723	初診時血清診断による神経芽腫の無治療経過観察研究	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
5	3222	EGFR 遺伝子変異陽性切除不能な進行・再発非扁平上皮非小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブ+ペバシズマブ+カルボプラチン+パクリタキセル (ABCP) 療法の多施設共同前向き観察研究 (ABCP study)	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
6	3223	全身状態不良 PD-L1 高発現の未治療非小細胞肺癌患者に対するペムプロリズマブの有用性を検討する第 II 相試験 (QLCSG1801)	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
7	3224	口腔癌に関する多施設共同後方視的研究	耳 鼻 咽 喉科・頭頸部外科	医師・研究者主導型多施設研究
8	3225	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 (APOLLO trial)	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
9	3261	鼻副鼻腔悪性腫瘍に関する多施設共同での後ろ向き解析：後ろ向きコホート研究	耳 鼻 咽 喉科・頭頸部外科	医師・研究者主導型多施設研究
10	3493	切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 (NSCLC) または進展型小細胞肺癌 (ED-SCLC) 患者に対するアテゾリズマブ併用療法の多施設共同前向き観察研究 J-TAIL-2 : Japanese Treatment with Atezolizumab In Lung Cancer-2	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究

11	3509	肝細胞がんに対するシスプラチン動注療法におけるオランザピンおよびアプレピタントの制吐効果・安全性を検証するための非ランダム化前向き研究	消化器内科	自主研究
12	3513	1型糖尿病における亜鉛トランスポーター8抗体とGAD抗体、IA-2抗体との関連についての検討	糖尿病内科	自主研究
13	3520	小児肺動脈性肺高血圧患者における診断前学校心電図所見の検討：多施設共同研究 (略称：小児肺高血圧の心電図変化)	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
14	3703	先天性梨状窩瘻孔に対するトリクロロ酢酸を用いた化学的焼灼法の治療成績の検討	外科	医師・研究者主導型多施設研究
15	3711	妊娠中の乳頭刺激開始から陣痛発来までの日数に関する介入研究	産婦人科	自主研究
16	3731	集中治療重症患者の予後に関する調査	リハビリテーション部	医師・研究者主導型多施設研究
17	3769	肥大型心筋症患者における診療の実態調査および突然死／拡張相への移行に関する新規予測プログラムの開発とその検証のための多施設後向き登録研究	循環器内科	医師・研究者主導型多施設研究
18	3780	「小児CVC回診チームの有用性について」の検討	外科	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	2119	T790M変異以外の機序にてEpidermal growth factor receptor-tyrosine kinase inhibitor (EGFR-TKI)に耐性化したEGFR遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺がんに対するニボルマブとカルボプラチン+ペメトレキセド併用療法を比較する第II相臨床試験（WJOG8515L）	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
2. 疾病等報告（9件）				
1	3341	JCOG1901：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
2	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
3	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
4	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
5	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相試験（JPLSG-AML-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
7	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
8	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
9	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
3. 定期報告（3件）				
1	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
2	3517	一過性骨髄異常増殖症（TAM）に対する化学療法による標準治療法の確立を目的とする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

		指した第2相臨床試験 (JPLSG-TAM-18)		施設研究
3	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
4. 重大な不適合に関する報告 (2 件)				
1	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ロロチニブ+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
2	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

・中央審査

1. その他 (2 件)				
1	3998	低出生体重児の成長・発達評価手法の確立のための研究 ①低出生体重児の乳幼児の発育調査	小児科	医師・研究者主導型多機関研究
2	4005	腎臓疾患および体液制御の異常に関わる危険遺伝子および遺伝子変異の同定	小児科	医師・研究者主導型多機関研究

(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
2022/10/19	3686	外科	横田 満	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	JCOG2006のプロトコル改訂が発効されました。 【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/27777/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」となりますので、2022年10月14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。
2022/10/21	2119	呼吸器内科	福田 泰	T790M変異以外の機序にてEpidermal growth factor receptor-tyrosine kinase inhibitor(EGFR-TKI)に耐性化したEGFR遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対するニボルマブとカルボプラチン+ペメトレキセド併用療法を比較する第 II 相臨床試験 (WJOG8515L)	終了に伴うjRCT変更を下記順次しており、終了の公開時にご案内を予定しております 変更: 2022/7/22 軽微変更: 2022/9/8 軽微変更: 2022/9/16
2022/10/25	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+ニンテダニブ併用療法の第 II 相試験 (TORG1835 / NEXT-SHIP)	ORG1835/NEXTSHIP試験 https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs031190119 における軽微変更(10/5CRB提出→jRCT変更公開)及び変更申請⑮(10/24CRB承認)につきまして下記にてご連絡申し上げます。 ① 軽微変更(2022/10/5CRB提出-受領-10/5jRCT変更公開) ・ 管理者変更 4施設
2022/10/25	3086	小児科	納富 誠司郎	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)	こちらの変更内容に関しまして、既にjRCT公開されているようですので、病院長への報告をお願いいたします。

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
2022/10/26	3846	外科	横田 満	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(ペバシズマブ、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	JCOG2004の変更登録がjRCTで公表されました。 ■ jRCT変更 公表日 :2022年10月24日 【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/28082/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」となりますので、2022年10月24日が改訂発効日となります
2022/10/26	3445	循環器内科	田坂 浩嗣	Mid-Q Response試験	Mid-Q Response試験につきまして、軽微変更申請(病院長の交代)が兵庫医大CRBにて承認されました。 変更事項について、2022/7/21にjRCTにて公表されております。 必要に応じて後日jRCTのご確認をお願いいたします。 臨床研究実施計画番号: jRCTs052190113
2022/11/02	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2.2g/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臨床試験のjRCT公開状況について、2022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。 本通知を持ちまして、低リスクA群の第2.50版、低リスクB群の第2.6版、中間リスク群の第1.60、高リスク群の第1.60版の試験計画書、第1.61版の同意説明文書を発効することとさせていただきます。低リスクA群については第2.50版、低リスクB群については第2.6版、中間リスク群については第1.60版、高リスク群については第1.60版が最新の計画書になりますので、ご注意いただくようお願いいたします。 中間リスク群 https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs051180207
2022/11/02	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	JRS-II臨床試験のjRCT公開状況について、2022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。 本通知を持ちまして、低リスクA群の第2.50版、低リスクB群の第2.6版、中間リスク群の第1.60、高リスク群の第1.60版の試験計画書、第1.61版の同意説明文書を発効することとさせていただきます。低リスクA群については第2.50版、低リスクB群については第2.6版、中間リスク群については第1.60版、高リスク群については第1.60版が最新の計画書になりますので、ご注意いただくようお願いいたします。 高リスク群 https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs05118020
2022/11/02	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1.2g/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jRCT公開状況について、2022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。 本通知を持ちまして、低リスクA群の第2.50版、低リスクB群の第2.6版、中間リスク群の第1.60、高リスク群の第1.60版の試験計画書、第1.61版の同意説明文書を発効することとさせていただきます。低リスクA群については第2.50版、低リスクB群については第2.6版、中間リスク群については第1.60版、高リスク群については第1.60版が最新の計画書になりますので、ご注意いただくようお願いいたします 低リスクB群 https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs051180200

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
2022/11/02	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臨床試験のjRCT公開状況について、2022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。 本通知を持ちまして、低リスクA群の第2.50版、低リスクB群の第2.6版、中間リスク群の第1.60、高リスク群の第1.60版の試験計画書、第1.61版の同意説明文書を発効することとさせていただきます。低リスクA群については第2.50版、低リスクB群については第2.6版、中間リスク群については第1.60版、高リスク群については第1.60版が最新の計画書になりますので、ご注意いただくようお願いいたします 低リスクA群 https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs051180206
2022/11/02	3985	外科	横田 満	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)	本日付で、本研究がjRCT公開となりましたことをご報告申し上げます。 <jRCT情報> 初回公表日:2022年10月31日 jRCT番号:jRCTs031220342 公開内容は以下のURLよりご確認ください。 https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs031220342

(6) 確認審査報告

No.	研究課題名	部署名	対象
1 倫 2022-4	中国四国ライブ in 倉敷 2023 web 開催	循環器内科	変更申請

(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) 症例報告に関する標準業務手順書
- (2) 倫 2022-3 極低出生体重児に対する母乳バンクから提供されるドナーミルクの使用
- (3) 今後、中央一括審査済ランダム化比較試験の倫理委員会での取扱いについて

次回開催：2022年12月15日(木) 17:00～ 役員会議室

以上