

2022 年度第 11 回 医の倫理委員会 会議記録の概要

日 時 : 2022年12月15日(木) 17:00~17:45

場 所 : 役員会議室

出席者 : 松下、高村、門田、水野、高柳、富田、滝川、虫明(欠席委員:福岡、二宮、森脇)
(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	3770	脳神経内科	医師・研究者 主導型多機 関研究	継続審査
日本における原因不明の感染性が疑われる CNS 疾患患者のうち、ダニ媒介脳炎ウイルス (TBEV) [及び Borrelia burgdorferi sensu lato 群の遺伝子種] に属する細菌] による感染が疑われたものの割合を明らかにする研究				
資料 3770 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				
2	2747	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多施 設研究	変更申請
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)				
資料 2747 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	1271	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多施 設研究	変更申請
JCOG1205/1206 : 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				
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				
2	3011	小児科	医師・研究者 主導型多施 設研究	変更申請
Paediatric Hepatic International Tumour Trial 小児肝癌に対する国際共同臨床試験 (JPLT4: PHITT)				
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				
3	3135	小児科	医師・研究者 主導型多施 設研究	変更申請
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)				
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				
4	3446	小児科	医師・研究者 主導型多施 設研究	変更申請
小児の再発・難治性未分化大細胞リンパ腫に対する骨髄非破壊的前処置を用いた同種造血幹細胞移植の有効性と安全性を評価する多施設共同非盲検無対照試験 (JPLSG-ALCL-RIC18)				
資料 3446 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	3543	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多施 設研究	変更申請
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				

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					
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	変更申請
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					
7	3633	新規血栓溶解薬テネクテプラー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)	脳神経外科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 3633 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	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	変更申請
資料 3642 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	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	変更申請
資料 3669 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	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	変更申請
資料 3670 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	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 主導型多機関研究	変更申請
資料 3997 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	4017 JCOG2109 : 80 歳以上の高齢者肺野末梢小型非小細胞肺癌における区域切除 vs. 楔状切除のランダム化比較試験 Anatomical segmentectomy versus wedge resection for small (≤ 2 cm) peripheral non-small cell lung cancer in 80 or more aged elderly patients: a randomized phase III study 略称: AWESOME	呼吸器外科	医師・研究者 主導型多機関研究	新規申請
資料 4017 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	4011 腎代替療法における共同意思決定の実態調査と規定因子の臨床疫学調査	腎臓内科	医師・研究者 主導型多機関研究	新規申請 (院長許可済み)
2022/11/28 院長許可済 【審査結果】許可				

3	4021	HER2 陽性切除不能進行・再発胃癌に対するトラスツズマブ デルクステカン の有効性・安全性を評価する後ろ向きコホート研究 (EN-DEAVOR 研究)	消化器内科	企業からの委託研究	新規申請 (院長許可済み)
2022/12/12 院長許可済 【審査結果】許可 (水野委員は審議及び採決に不参加)					
4	3784	Weekly GLP-1 受容体作動薬 デュラグルチドとセマグルチドの実臨床における有効性と安全性の比較 Comparison of clinical efficacy and safety of weekly GLP-1 receptor agonists dulaglutide and semaglutide	糖尿病内科	医師・研究者主導型多機関研究	重篤な有害事象及び不具合に関する報告
2022/11/22 院長報告済					
5	3784	Weekly GLP-1 受容体作動薬 デュラグルチドとセマグルチドの実臨床における有効性と安全性の比較 Comparison of clinical efficacy and safety of weekly GLP-1 receptor agonists dulaglutide and semaglutide	糖尿病内科	医師・研究者主導型多機関研究	重篤な有害事象及び不具合に関する報告
報告のみ					
6	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	変更申請 (院長許可済み)
2022/11/21 院長許可済 【審査結果】許可					
7	3826	免疫賦活作用を有する新規分子標的治療後の B 型肝炎ウイルス再活性化に関する実態調査 (固形腫瘍)	消化器内科	医師・研究者主導型多機関研究	変更申請 (院長許可済み)
2022/12/12 院長許可済 【審査結果】許可 (水野委員は審議及び採決に不参加)					
8	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)
2022/11/28 院長許可済 【審査結果】許可					
9	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	変更申請 (院長許可済み)
2022/12/12 院長許可済 【審査結果】許可					
10	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 CLL-Orbit Study	血液内科	企業からの委託研究	変更申請 (院長許可済み)
2022/11/21 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 (11/22、12/13)

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 (10件)						

1	3958	急性期脳卒中の AI を用いた診断補助アプリケーションの精度向上を目的とした研究	医療技術部門放射線技術部	企業からの委託研究	新規申請	2022/12/13	2022/12/13
2	3999	非結核性抗酸菌感染症の前向き・後ろ向き観察研究	呼吸器内科	医師・研究者主導型多機関研究	新規申請	2022/12/13	2022/12/13
3	4014	心不全連携パスを用いて転院した患者における転院時と転院先退院時の患者の状態ならびに診療体制の比較検討	循環器内科	医師・研究者主導型多機関研究	新規申請	2022/11/22	2022/11/22
4	4016	進行期肝細胞癌患者が抱える自覚症状と「診断時からの緩和ケア」の実態	消化器内科	自主研究	新規申請	2022/11/22	2022/11/22
5	4019	「非結核性抗酸菌症専門外来」受診患者に対するアンケート調査	呼吸器内科	自主研究	新規申請	2022/12/13	2022/12/13
6	2882	糖鎖プロファイリングによる糖尿病合併症における新規バイオマーカーの同定～Urinary biomarker for continuous and rapid progression of diabetic nephropathy (U-CARE) Study～	糖尿病内科	医師・研究者主導型多施設研究	変更申請	2022/12/13	2022/12/13
7	2977	集中治療室入室を要する重症肺炎における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	変更申請	2022/12/13	2022/12/13
8	3422	補助循環用ポンプカテーテルに関するレジストリ事業 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	変更申請	2022/11/22	2022/11/22
9	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	2022/12/13	2022/12/13
10	3606	RAS 遺伝子変異型腫瘍を有する切除不能進行・再発大腸癌患者における化学療法後の血液中 RAS 遺伝子変異を評価する観察研究 (JACCRO CC-17)	外科	医師・研究者主導型多施設研究	変更申請	2022/11/22	2022/11/22

・(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	4008	当院で診断した肺肉腫様癌 15 例の検討	呼吸器内科	自主研究	新規申請	2022/11/16	2022/11/16
2	4018	腹腔鏡下肝切除術における局所止血剤の使用成績の検討	外科	自主研究	新規申請	2022/11/28	2022/11/28
3	3908	非専門医における胸部 X 線検査の読影における見落とし実態の把握と画像診断支援 AI 利用における効果の検証-前向き観察研究-	放射線技術部	その他(企業との共同研究)	変更申請	2022/11/21	2022/11/21

(2) 看護研究審査会報告

・(看護研究審査会) 迅速審査報告 (11/8)

No.	研究課題名	部署名	審査区分	審査日	
1	N0027	保健師の人材育成に関する文献検討 健診機関に勤務する保健師の現任教育の仕組み構築に向けて	看護部	新規申請	2022/11/08
2	N0028	消化器外科手術後患者の口腔ケアに関する実態と患者が希望する看護介入	看護部	新規申請	2022/11/08

(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 (5 件)					
1	1175	ボライビー®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	変更申請	2022/11/28
2	1198	日本人 RET 融合遺伝子陽性 NSCLC 患者を対象としたセルベルカチニブ特定使用成績調査 (全例調査)	呼吸器内科	変更申請	2022/11/29
3	1148	ベレキシブル錠 特定使用成績調査 原発性マクログロブリン血症及びリンパ形質細胞リンパ腫 (WM 及び LPL)	血液内科	変更申請	2022/12/5
4	1176	レミトロ点滴静注用 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	変更申請	2022/12/12
5	972	献血グロベニン-I 静注用のスティブンス・ジョンソン 症候群及び中毒性表皮壊死症における使用成績調査	皮膚科	変更申請	2022/12/14
2. 終了報告 (2 件)					
1	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	-	2022/11/24
2	1114	パルモディア錠 0.1mg 長期使用に関する特定使用成績調査	内分泌代謝・リウマチ内科	-	2022/12/5

(4) 成果報告等

・臨床研究

1. 成果報告 (4 件)					
1	3752	脳室内出血における CT 画像所見と手術適応における相関の研究	脳神経外科	自主研究	
2	3799	2D speckle tracking 法を用いた新生児心機能の評価	小児科	自主研究	
3	3878	既存の時系列データを用いた入院患者数・平均入院日数などの可視化と入院患者数の将来予測	臨床研究支援センター	自主研究	
4	3881	COVID-19 の影響による入院患者数変化 (2019-2020 年) の可視化	臨床研究支援センター	自主研究	
2. 終了・中止・中断報告 (10 件)					
1	1430	慢性冠動脈疾患患者におけるイコサペント酸エチルの二次予防効果の検討 Randomized trial for Evaluation in Secondary Prevention Efficacy of Combination Therapy - Statin and Eicosapentaenoic Acid (RESPECT-EPA)	循環器内科	医師・研究者主導型多施設研究	
2	2768	神経・筋疾患における遺伝子解析	小児科	医師・研究者主導型多施設研究	
3	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) 製剤の有効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	
4	3077	活動期感染性心内膜炎患者における脳微小出血の臨床的意義、予後への影響を検討する多施設共同後方視的観察研究	循環器内科	医師・研究者主導型多施設研究	
5	3496	小児を対象とした診療科に通院する成人期の小児期発症慢性疾患患者と家族の通院及び入院に関する思いと要望	看護部	医師・研究者主導型多施設研究	
6	3752	脳室内出血における CT 画像所見と手術適応における相関の研究	脳神経外科	自主研究	
7	3796	消化管濾胞性リンパ腫の長期予後に関する多施設共同研究	消化器内科	医師・研究者主導型多機関研究	
8	3799	2D speckle tracking 法を用いた新生児心機能の評価	小児科	自主研究	
9	3878	既存の時系列データを用いた入院患者数・平均入院日数などの可視化と入院患者数の将来予測	臨床研究支援センター	自主研究	
10	3881	COVID-19 の影響による入院患者数変化 (2019-2020 年) の可視化	臨床研究支援センター	自主研究	

3. 実施状況報告 (20 件)				
1	1379	患者情報システムを用いた集中治療部の機能評価	麻酔科	医師・研究者主導型多施設研究
2	1826	新生児低酸素性虚血性脳症における血液中サイトカインの検討	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
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研究
4	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
5	2765	進行再発肺腺癌におけるゲフィチニブとエルロチニブのランダム化第Ⅲ相試験の PFS と OS の追加解析 (WJOG5108LFS)	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
6	2968	日本心血管インターベンション治療学会内登録データを用いた統合的解析 (2017-2019 年度日本医療研究開発機構事業「冠動脈疾患に係る医療の適正化を目指した研究」の内容を包括)	循環器内科	医師・研究者主導型多施設研究
7	2977	集中治療室入室を要する重症肺炎における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
8	3253	切除不能な非小細胞肺癌患者における治療パターン、治療アウトカム及び医療資源利用状況に関する多施設共同観察研究：日本における免疫療法導入後のリアルワールド研究 (JEWEL-IN)	呼吸器内科	企業からの委託研究
9	3265	局所進行非小細胞肺癌に対する化学放射線療法を受けた患者の後ろ向き研究「the real world survey of ChemoRadiotherapy with Immune checkpoint inhibitor for Stage III nON-small cell lung cancer HOPE-005/CRIMSON」	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
10	3270	日本整形外科学会症例 レジストリー (JOANR) 構築に関する研究	整形外科	医師・研究者主導型多施設研究
11	3282	心アミロイドーシス患者の臨床的特徴と予後を検討する多施設前向きコホート研究 (Characteristics and Prognosis sTudy of REal-world cardiac AMYLOIDosis (CAPTURE-AMYLOID))	循環器内科	医師・研究者主導型多施設研究
12	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
13	3538	TKI が使用された JALSG Ph+ALL 臨床試験と TRUMP データの統合による予後因子解析 -JALSG Ph+ALL TKI-SCT study-	血液内科	医師・研究者主導型多施設研究
14	3541	レセプトおよび DPC データを用いた循環器疾患における医療の質に関する研究	循環器内科	医師・研究者主導型多施設研究
15	3742	口腔顎顔面痛が QOL や ADL に与える影響に関する前向き観察研究	歯科	自主研究
16	3757	WJOG15121L IV 期肺癌患者における予後を含めた実態調査：多施設後ろ向きレジストリ研究 (REAL-WIND study)	呼吸器内科	医師・研究者主導型多機関研究
17	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 (WJOG6410L/IMPACT) における付随バイオマーカー研究	呼吸器内科	医師・研究者主導型多機関研究
18	3783	EGFR-TKI の NLR への影響に関する探索的観察研究	呼吸器内科	医師・研究者主導型多機関研究
19	3789	アグレッシブ NK 細胞白血病に関する多機関共同後方視的研究 (ANKL22)	血液内科	医師・研究者主導型多機関研究
20	3793	「歯科疾患実態調査 (厚生労働省)」の俯瞰的分析	医療イノベーション推進室	自主研究
4. モニタリング報告 (1 件)				
1	2236	Bell 麻痺に対するステロイド鼓室内投与の検討—単施設ランダム化比較試験—	耳鼻咽喉科	自主研究

・法の下での研究 (特定臨床研究)

1. 疾病等報告 (11 件)				
1	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
2	3279	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)	血液内科	医師・研究者主導型多施設研究
3	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
4	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
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
7	3633	新規血栓溶解薬テネクテプララー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)	脳神経外科	医師・研究者主導型多施設研究
8	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
9	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・研究者主導型多施設研究
10	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
11	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、ボ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・研究者主導型多施設研究
2. 定期報告 (6 件)				
1	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
2	3199	特異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ポプラチン+エトポシド+ニンテダニブ併用療法の第 II 相臨床試験 (TORG1835 / NEXT-SHIP)	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
3	3446	小児の再発・難治性未分化大細胞リンパ腫に対する骨髄非破壊的前処置を用いた同種造血幹細胞移植の有効性と安全性を評価する多施設共同非盲検無対照試験 (JPLSG-ALCL-RIC18)	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
4	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 相臨床試験	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
5	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・研究者主導型多施設研究
6	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

(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
2022/11/16	3741	呼吸器内科	横山 俊秀	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	<p>【1】jRCT登録情報 最新のjRCT公開情報を下記URLよりご確認ください。</p> <p>https://jrct.niph.go.jp/detail/28525/jRCT/1</p> <p>【3】改訂版の最新のプロトコールの使用開始 「改訂発効日」=「jRCT変更申請 公表日」となります。 2022年11月4日が改訂発効日となります</p>
2022/11/21	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+ニンテダニブ併用療法の第Ⅱ相試験 (TORG1835 / NEXT-SHIP)	<p>TORG1835/NEXTSHIP試験 https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs031190119 における変更申請② 3回目の定期報告につきましてCRB承認→jRCT公開されましたのでご連絡申し上げます また定期報告3回目におけるjRCT公開日ですが、定期報告につきましては「届出日:2022年11月21日」として掲載されておりますので、合わせてご報告申し上げます。(届出日=公開日と認識しております)</p>
2022/11/21	3526	循環器内科	山本 裕美	GOREISAN-HF Trial GOREISAN 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	<p>京都大学臨床研究審査委員会(CRB)にて10月17日付けで承認されました変更申請につきまして、 11月21日付けでjRCT上に承認/公表されましたのでご報告いたします。</p> <p>公表内容は、以下よりご確認ください。 https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs051200101</p>
2022/11/22	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)	<p>WJOG8515L 「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」 上記試験につきまして、11月2日にjRCTにて終了が公表されましたのでご報告いたします。 ご施設の規定に従って、管理者へ報告いただきますようお願いいたします。 jRCTs051180133 https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs051180133 なお、終了報告前に2022/3/24と2022/7/22にCRBで承認された内容が下記で更新がされておりますのであわせてご報告いたします。 変更 2022年7月22日 軽微変更 2022年9月8日 軽微変更 2022年9月16日</p> <p>終了報告前に2022/3/24と2022/7/22にCRBで承認された内容が下記で更新がされておりますのであわせてご報告いたします。 は、2022/7/22にCRBで承認と記載いたしましたが、2022/6/23承認の間違いでした。とのことでした。</p>
2022/11/28	3526	循環器内科	山本 裕美	GOREISAN-HF Trial GOREISAN 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	<p>本研究の軽微変更につきまして、2022年11月25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、以下よりご確認ください。 https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs051200101</p>

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
2022/11/28	3199	呼吸器内科	横山 俊秀	特発性肺線維症を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)	TORG1835/NEXTSHIP試験 https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs031190119 における変更申請② 3回目の定期報告につきましてCRB承認→jRCT公開されましたのでご連絡申し上げます。 定期報告3回目におけるjRCT公開日ですが、定期報告につきましては「届出日：2022年11月21日」として掲載されておりますので、合わせてご報告申し上げます。(届出日＝公開日と認識しております)
2022/11/30	3543	呼吸器内科	横山 俊秀	軽度特発性間質性肺炎を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	DREAM試験の10月CRB変更申請分につきまして 本日(2022/11/2)jRCTにて公開となりました。 jRCT: https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs051200109
2022/11/30	2973	呼吸器内科	横山 俊秀	EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対するオシメルチニブ/アファチニブ交替療法の有効性を検討する第2相臨床試験 (Alt trial) (WJOG10818L)	2021/12/21にCRBで承認された内容(実施医療機関の情報更新)が、jRCTに公開されましたのでご連絡いたします。 jRCT番号:jRCTs051180009 https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs051180009 臨床研究等提出・公開システム 研究の種類: 特定臨床研究: 届出日: 令和4年10月25日: 臨床研究実施計画番号: jRCTs051180009 jrct.niph.go.jp 変更:2022/9/12 軽微変更:2022/10/13
2022/12/01	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、2022/10/18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
2022/12/06	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	12月2日に本試験のプロトコール改訂(v.1.4.0)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よりご確認ください。 https://jrct.niph.go.jp/detail/27624/jRCT/1 改訂版の最新のプロトコールの使用開始「改訂発効日」=「jRCT変更申請 公表日」となりますので、2022年12月2日が改訂発効日となります
2022/12/07	3341	外科	横田 満	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	この度、JCOG1901のプロトコー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よりご確認ください。 https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT1031200023 【2】改訂版の最新のプロトコールの使用開始 「改訂発効日」=「jRCT変更申請 公表日」となりますので、2022年12月2日が改訂発効日となります
2022/12/08	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	令和4年10月20日 届出外変更 https://jrct.niph.go.jp/detail/28057/jRCT/1 臨床研究等提出・公開システム MB19_1020 (その他の届出用)

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
2022/12/08	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テオテパ／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	令和4年10月20日 届出外変更 https://jrct.niph.go.jp/detail/28060/jRCT/1 臨床研究等提出・公開システム AT20_1020 (その他の届出用)

(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) 申込番号第 4024 号【救急医療機関における自傷・自殺未遂レジストリを用いた臨床研究】
- (2) 申込番号第 4026 号【生殖細胞系列遺伝子変異を有する造血器疾患患者における二次調査研究】
- (3) 製造販売後調査取扱規程の改定について

次回開催：2023年1月19日（木）17：00～ 役員会議室

以上