

2021 年度第 10 回 医の倫理委員会 会議記録の概要

日 時 : 2022年1月20日(木) 17:00~17:55

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、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	3790	炎症性・腫瘍性疾患における遺伝子と炎症との関連研究	皮膚科	医師・研究者 主導型多機 関研究	新規申請
資料 3790 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	2041	EGFR 遺伝子変異陽性進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するゲフィチニブまたはオシメルチニブ単剤療法とゲフィチニブまたはオシメルチニブにシスプラチン+ペメトレキセドを途中挿入する治療とのランダム化比較試験 (JCOG1404/WJOG8214L) AGAIN study	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
報告のみ					
3	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
報告のみ					

○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	2973	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)	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多施 設研究	変更申請
資料 2973 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	Paediatric Hepatic International Tumour Trial 小児肝癌に対する国際共同臨床試験 (JPLT4: PHITT)	小児科	医師・研究者 主導型多施 設研究	変更申請
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	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					
4	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 (TORG1835 / 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					
5	3289	RAS 遺伝子野生型切除不能進行・再発大腸癌における二次治療 FOLFIRI + ラムシルマブ併用療法の第 II 相試験	外科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 3289 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	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	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					
7	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	変更申請
資料 3194 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	3633	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)	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					
9	3633	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)	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					
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	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					
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	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					
12	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					
13	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					
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	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）					
16	3758	ALK 遺伝子転座陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対する、初回治療としての Brigatinib + Carboplatin + Pemetrexed と Brigatinib の非盲検化ランダム化第 II 相試験 (WJOG14720L)	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多機関研究	変更申請
資料 3758 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	3787	重症新生児・乳幼児に対する精緻・迅速な遺伝子診断に関する研究	遺伝診療部	医師・研究者 主導型多機関研究	新規申請 (院長許可済み)
2022/1/7 院長許可済み 【審査結果】許可（二宮委員は審議及び採決に不参加）					
2	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	新規申請 (院長許可済み)
2021/12/17 院長許可済み 【審査結果】許可					
3	3797	小児遺伝性腫瘍レジストリの意義と実行可能性を探索するための前方視的観察研究	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)
2022/1/7 院長許可済み 【審査結果】許可					
4	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	新規申請 (院長許可済み)
2022/1/7 院長許可済み 【審査結果】許可					
5	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	変更申請 (院長許可済み)
2022/1/14 院長許可済み 【審査結果】許可					
6	3103	患者レジストリを利用した IgG4 関連疾患の診断基準ならびに治	病理診断科	医師・研究者	変更申請 (院

		療指針の確立を目指す研究		主導型多施設研究	長許可済み
2021/12/17 院長許可済み 【審査結果】許可					
7	3103	患者レジストリを利用した IgG4 関連疾患の診断基準ならびに治療指針の確立を目指す研究	病理診断科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請 (院長許可済み)
2022/1/7 院長許可済み 【審査結果】許可					
8	3352	多発脳転移に対する LINAC-based single isocenter stereotactic irradiation の有効性を評価する多施設共同前向き観察研究 A multi-institutional prospective observational study of LINAC-based single isocenter stereotactic irradiation for multiple brain metastases	放射線治療科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請 (院長許可済み)
2021/12/24 院長許可済み 【審査結果】許可					
9	3416	未診断疾患イニシアチブ (Initiative on Rare and Undiagnosed Diseases (IRUD)) 「希少未診断疾患に対する診断プログラムの開発に関する研究」	遺伝診療部	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請 (院長許可済み)
2022/1/7 院長許可済み 【審査結果】許可					
10	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: JAGLS 修正 ALL-02 vs. BFM-ALL oriented protocol (JAGLS 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)
2022/1/7 院長許可済み 【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 (12/28、1/11)

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 (12件)							
1	3732	大型-巨大破裂脳動脈瘤の転帰予測因子と最適な治療法の解明	脳神経外科	医師・研究者 主導型多機関研究	新規申請	2021/12/28	2021/12/28
2	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	新規申請	2021/12/28	2021/12/28
3	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	新規申請	2021/12/28	2021/12/28
4	3800	新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) に対する全身ステロイド療法の実態 およびアウトカム評価に関する研究: 大規模電子カルテデータベースを用いた 記述疫学研究	臨床研究センター	自主研究	新規申請	2021/12/28	2022/01/07
5	3802	ICT を用いることによる頭部外傷患者に対する CT 撮像状況の実態調査	救命救急センター	その他	新規申請	2021/12/28	2021/12/28
6	3805	内頸動脈狭窄症・心房細動合併症例に対して行った内頸動脈内膜剥離術の病理所	脳神経外科	自主研究	新規申請	2022/01/11	2022/01/11

		見に関する後方視的研究					
7	2413	注意欠陥多動性障害 (ADHD) の対人コミュニケーション行動の特徴と訓練効果ー対人コミュニケーション行動観察フォーマット (FOSCOM) からの検討ー	リハビリテーション部	自主研究	変更申請	2022/01/11	2022/01/11
8	2837	IgG4 関連消化管病変・腸間膜病変の実態	病理診断科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請	2021/12/28	2021/12/28
9	3373	根治的外科治療可能な結腸・直腸癌を対象としたレジストリ研究 GALAXY trial (Genetic Alterations and clinical record in radically resected colorectal cancer revealed by Liquid biopsy And whole exome analysis)	外科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請	2022/01/11	2022/01/11
10	3548	肝硬変患者の上部消化管出血に対する予防的抗菌薬の有効性・安全性と医療経済的影響に関する後ろ向き研究	消化器内科	自主研究	変更申請	2021/12/28	2021/12/28
11	3558	EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対する初回治療 Osimertinib の多施設実態調査に付随する薬剤性肺障害の検討	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請	2022/01/11	2022/01/11
12	3623	プラチナ製剤不応・不耐の消化管原発神経内分泌癌に対するラムシルマブ併用療法の多施設共同後ろ向き観察研究 Multicenter retrospective study of ramucirumab-containing chemotherapy for patients with gastrointestinal neuroendocrine carcinoma who are refractory or intolerant to platinum-based chemotherapy	腫瘍内科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請	2021/12/28	2021/12/28

・ (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	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 主導型多機関共同	変更申請	2021/12/17	2021/12/17
2	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	変更申請	2021/12/24	2021/12/24
3	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 主導型多機関共同	変更申請	2022/1/7	2022/1/7

(2) 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 (3 件)				

1	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	2021/12/23
2	1087	コアバルブ Evolut R (TAV in SAV) の使用成績調査	循環器内科	変更申請	2021/12/28
3	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	変更申請	2022/1/17
2. 終了報告 (2 件)					
1	1060	Micra 経カテーテルペースングシステムの使用成績調査	循環器内科	-	2021/12/22
2	1099	リツキシマブ BS 点滴静注 100mg 「KHK」 リツキシマブ BS 点滴静注 500mg 「KHK」 特定使用成績調査 CD20 陽性の B 細胞性非ホジキンリンパ腫	血液内科	-	2021/12/22

(3) 成果報告等

・臨床研究

1. 成果報告 (23 件)					
1	2324	切除不能進行・再発大腸癌に対する TAS-102+ベバシマブ投与の有効性と安全性の検討	外科		自主研究
2	2450	大腸癌術後サーベイランスにおける下部内視鏡検査の至適検査時期の検討	外科		自主研究
3	2505	新生児集中治療室における Exposure Index を用いた画質管理	医療技術部門放射線技術部		自主研究
4	2512	腎管状嚢胞癌の CT、MRI 所見に関する後ろ向き研究	放射線診断科		医師・研究者主導型多施設研究
5	2569	ロンサーフ (TFTD) 使用症例の後ろ向き観察 (コホート) 研究	外科		医師・研究者主導型多施設研究
6	2776	言語発達障害児の対人コミュニケーション行動と構音の関連	リハビリテーション部		自主研究
7	2778	EUS-FNA による 1 型自己免疫性膵炎の病理組織診断についての多施設共同研究	病理診断科		医師・研究者主導型多施設研究
8	2846	倉敷中央病院における転倒転落の発生状況	薬剤部		自主研究
9	2903	食道癌術後再建胃管癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の有用性と臨床病理学的特徴の検討：多施設後ろ向き観察研究	消化器内科		医師・研究者主導型多施設研究
10	2915	Barrett 食道表在癌の臨床病理学的特徴：多施設後ろ向き観察研究	消化器内科		医師・研究者主導型多施設研究
11	2933	未熟児動脈管開存症手術増加の要因とその影響	小児科		自主研究
12	3226	抗凝固薬内服継続下 (治療当日のみ休薬した場合を含む) に行った胃内視鏡的粘膜下層剥離術の後出血リスク：多施設後ろ向き観察研究	消化器内科		医師・研究者主導型多施設研究
13	3246	膵癌に対する Treitz 靱帯アプローチを用いた腹腔鏡下膵体尾部切除術 (Lap-RAMPS)	外科		自主研究
14	3268	胃幽門前部毛細血管拡張症 (GAVE) 患者の予後に及ぼすアルゴンプラズマ凝固法 (APC) の影響に関する単施設後ろ向き研究	消化器内科		自主研究
15	3308	濾胞性リンパ腫に対する up-front での自家造血幹細胞移植の長期予後の検討	血液内科		自主研究
16	3335	運動習慣はロコモ罹患率に影響を及ぼすか	リハビリテーション部		自主研究
17	3375	DAAs 治療後 SVR 症例における肝予備能改善と肝発癌リスクの評価	消化器内科		自主研究
18	3518	腹腔鏡下膵頭十二指腸切除の膵頭神経叢切離における安全な術野展開法	外科		自主研究
19	3521	当院における小型非小細胞肺癌に対する積極的縮小手術の治療成績	呼吸器外科		自主研究
20	3527	早産予測因子の検討	産婦人科		自主研究
21	3552	経カテーテル大動脈弁植え込み術施行患者において、腎皮質の厚みと腎機能変化の関連についての検討	循環器内科		自主研究
22	3560	肺炎球菌肺炎診断における肺炎球菌尿中抗原検査の感度に影響を与える因子の検討：15 年間の前向きコホートデータの解析	呼吸器内科		自主研究
23	3570	冠動脈分岐部病変に対して、本幹にステント治療と側枝に薬剤コーティングバルーンカテーテルを使用した時の側枝の晩期血管径損失とイベントについて	循環器内科		自主研究

		の検討		
2. 終了・中止・中断報告 (41 件)				
1	1539	ディスペプシア症状を訴える H. pylori 感染胃炎に対する除菌治療と、プロトンポンプ阻害剤 (PPI)、消化管運動機能改善剤 (Prokinetic) の組み合わせ治療による症状改善効果の検討	消化器内科	医師・研究者主導型多施設研究
2	1654	重症胎児発育不全の前方視的コホート研究	産婦人科	医師・研究者主導型多施設研究
3	1769	生活習慣病と転写因子関連遺伝子多型との関連解析について	遺伝診療部	医師・研究者主導型多施設研究
4	1790	IgG4 関連疾患の診断基準並びに治療指針の確立を目指した研究	病理診断科	医師・研究者主導型多施設研究
5	1846	多施設共同観察研究自己免疫性膵炎の前向き追跡調査	病理診断科	医師・研究者主導型多施設研究
6	2221	散乱線補正処理 (Intelligent Grid) と散乱線除去用グリッドにおける画質の違い	医療技術部門放射線技術部	自主研究
7	2324	切除不能進行・再発大腸癌に対する TAS-102+ベバシズマブ投与の有効性と安全性の検討	外科	自主研究
8	2347	切除不能進行・再発大腸がんにおける BRAF 遺伝子変異に関する多施設共同観察研究 (J-BROS)	外科	医師・研究者主導型多施設研究
9	2450	大腸癌術後サーベイランスにおける下部内視鏡検査の至適検査時期の検討	外科	自主研究
10	2505	新生児集中治療室における Exposure Index を用いた画質管理	医療技術部門放射線技術部	自主研究
11	2512	腎管状嚢胞癌の CT、MRI 所見に関する後ろ向き研究	放射線診断科	医師・研究者主導型多施設研究
12	2569	ロンサーフ (TFTD) 使用症例の後ろ向き観察 (コホート) 研究	外科	医師・研究者主導型多施設研究
13	2776	言語発達障害児の対人コミュニケーション行動と構音の関連	リハビリテーション部	自主研究
14	2778	EUS-FNA による 1 型自己免疫性膵炎の病理組織診断についての多施設共同研究	病理診断科	医師・研究者主導型多施設研究
15	2846	倉敷中央病院における転倒転落の発生状況	薬剤部	自主研究
16	2903	食道癌術後再建胃管癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の有用性と臨床病理学的特徴の検討: 多施設後ろ向き観察研究	消化器内科	医師・研究者主導型多施設研究
17	2915	Barrett 食道表在癌の臨床病理学的特徴: 多施設後ろ向き観察研究	消化器内科	医師・研究者主導型多施設研究
18	2933	未熟児動脈管開存症手術増加の要因とその影響	小児科	自主研究
19	3009	電子カルテを中心とする医療情報データベースを利用した血友病関連患者及び血友病関連アウトカムの定義に関するバリデーション研究 Validation study of haemophilia-related outcomes on Japanese electronic medical records (haemophilia-REAL V study)	臨床研究センター	その他
20	3014	日本産科婦人科学会腫瘍委員会: 本邦における卵巣癌 (上皮性腫瘍) に対する妊孕性温存治療に関する実態調査	産婦人科	医師・研究者主導型多施設研究
21	3040	膵癌切除症例に対する術後補助化学療法としての S-1 療法の投与期間と予後の関連についての検討	外科	医師・研究者主導型多施設研究
22	3120	劇症型 A 群溶連菌感染症による妊産婦死亡低減に向けた早期医療介入のための多施設共同・後方視的観察研究	産婦人科	医師・研究者主導型多施設研究
23	3196	腸閉塞全国集計: 腹腔鏡手術と癒着防止フィルムは腸閉塞を減少させたか?	外科	医師・研究者主導型多施設研究
24	3198	高血圧合併妊娠における妊娠初期の血圧管理が母児に及ぼす影響の検討	産婦人科	医師・研究者主導型多施設研究
25	3226	抗凝固薬内服継続下 (治療当日のみ休薬した場合を含む) に行った胃内視鏡的粘膜下層剥離術の後出血リスク: 多施設後ろ向き観察研究	消化器内科	医師・研究者主導型多施設研究
26	3246	膵癌に対する Treitz 靱帯アプローチを用いた腹腔鏡下膵体尾部切除術 (Lap-RAMPS)	外科	自主研究
27	3268	胃幽門前部毛細血管拡張症 (GAVE) 患者の予後に及ぼすアルゴンプラズマ凝固	消化器内科	自主研究

		法 (APC) の影響に関する単施設後ろ向き研究		
28	3297	重症患者における無症候性深部静脈血栓症の発生頻度と転帰：観察研究	救急科	自主研究
29	3301	電子カルテを中心とする診療情報データベースを利用した悪性腫瘍患者及び悪性腫瘍関連アウトカムの定義に関するバリデーション研究	臨床医学研究所	その他
30	3308	濾胞性リンパ腫に対する up-front での自家造血幹細胞移植の長期予後の検討	血液内科	自主研究
31	3335	運動習慣はロコモ罹患率に影響を及ぼすか	リハビリテーション部	自主研究
32	3375	DAA 治療後 SVR 症例における肝予備能改善と肝発癌リスクの評価	消化器内科	自主研究
33	3518	腹腔鏡下膵頭十二指腸切除の膵頭神経叢切離における安全な術野展開法	外科	自主研究
34	3521	当院における小型非小細胞肺癌に対する積極的縮小手術の治療成績	呼吸器外科	自主研究
35	3527	早産予測因子の検討	産婦人科	自主研究
36	3529	咽頭後間隙血腫に関する疫学研究	救急科	医師・研究者主導型多施設研究
37	3535	冠動脈分岐部病変に対する Everolimus-eluting stent を用いた 2-stent strategy における成績とリスク因子の検討	循環器内科	自主研究
38	3537	Drug eluting stent 留置患者における出血リスクスコアを用いた長期出血イベントの診断能の比較、検討	循環器内科	自主研究
39	3552	経カテーテル大動脈弁植え込み術施行患者において、腎皮質の厚みと腎機能変化の関連についての検討	循環器内科	自主研究
40	3560	肺炎球菌肺炎診断における肺炎球菌尿中抗原検査の感度に影響を与える因子の検討：15 年間の前向きコホートデータの解析	呼吸器内科	自主研究
41	3570	冠動脈分岐部病変に対して、本幹にステント治療と側枝に薬剤コーティングバルーンカテーテルを使用した時の側枝の晚期血管径損失とイベントについての検討	循環器内科	自主研究
3. 実施状況報告 (30 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	1419	N I C U から在宅酸素療法にて退院となった患者の予後調査～過去 10 年間の振り返り～	小児科	自主研究
3	1449	肺癌開胸時悪性胸水陽性例に対する根治的手術療法	呼吸器外科	自主研究
4	1709	一般社団法人日本呼吸器学会「インフルエンザ・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
5	2394	間質性肺炎合併肺癌切除患者における術後急性増悪予測リスクスコアバリデーションスタディ ー多施設共同前向きコホート研究ー Risk Evaluation of Acute Exacerbation After pulmonary resection in Lung Cancer Patients with Interstitial Pneumonia (REVEAL-IP)	呼吸器外科	医師・研究者主導型多施設研究
6	2411	JCOG1413: 臨床病期 I/II 期非小細胞肺癌に対する選択的リンパ節郭清の治療的意義に関するランダム化比較試験 L-SPEC trial	呼吸器外科	医師・研究者主導型多施設研究
7	2734	単一アイソセンタ手法を用いた多発脳転移に対する定位放射線治療計画に関する研究	医療技術部門放射線技術部	自主研究
8	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
9	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
10	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
11	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
12	2953	HBV 既往感染歴を有する同種造血細胞移植レシピエントに対する、HB ワクチンによる HBV 再活性化予防法のランダム化検証的試験 Prophylaxis of HBV reactivation by vaccination enforcing post-transplant HBV immunity (PREVENT HBV)	血液内科	医師・研究者主導型多施設研究
13	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
14	3018	繰返し入院する慢性心不全患者を対象としたASV療法の予後に関する前向きコホート研究：再入院や死亡に関する影響を検討する縦断的観察研究(SAVIOR-L)	循環器内科	医師・研究者主導型多施設研究
15	3036	内頸動脈内膜剥離術後の過灌流症候群発症予測における灌流CTの意義	脳神経外科	自主研究
16	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
17	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
18	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
19	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
20	3292	局所進行非小細胞肺癌に対する根治的放射線療法+地固め durvalumab 療法の多施設後ろ向き研究	放射線治療科	医師・研究者主導型多施設研究
21	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
22	3530	進行期肺癌に合併した慢性肺アスペルギルス症患者を対象とした後ろ向き観察研究	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
23	3534	JROSG17-4 非小細胞肺癌の完全切除後に認められる孤立性肺腫瘍に対する体幹部定位放射線治療の多施設共同非ランダム化検証的試験	放射線治療科	医師・研究者主導型多施設研究
24	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
25	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
26	3548	肝硬変患者の上部消化管出血に対する予防的抗菌薬の有効性・安全性と医療経済的影響に関する後ろ向き研究	消化器内科	自主研究
27	3549	小児鈍的肝損傷および脾損傷の自然経過と診療パターンの検討：多施設後ろ向き観察研究	救急科	医師・研究者主導型多施設研究
28	3561	癌性胸水合併非扁平非小細胞肺癌に対する初回治療としての Pembrolizumab 単剤および免疫チェックポイント阻害薬/プラチナ併用化学療法の有効性の多施設後ろ向き観察研究	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
29	3564	先天性血小板減少症の遺伝子解析およびレジストリ構築	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
30	3569	正常新生児における近赤外線分光法(時間分解分光法)を用いた脳組織酸素飽和度の評価	小児科	自主研究
4. モニタリング報告(2件)				
1	3373	根治的外科治療可能な結腸・直腸癌を対象としたレジストリ研究 GALAXY trial (Genetic Alterations and clinical record in radically resected colorectal cancer revealed by Liquid biopsy And whole exome analysis)	外科	医師・研究者主導型多施設研究
2	3374	血液循環腫瘍DNA陰性の高リスクStage II及び低リスクStage III 結腸癌治療切除例に対する術後補助化学療法としてのCAPOX療法と手術単独を比較するランダム化第III相比較試験 VEGA trial (Vanished ctDNA Evaluation for MRD-Guided Adjuvant chemotherapy for colon cancer)	外科	医師・研究者主導型多施設研究
5. 終了申請取り下げに関する報告(1件)				
1	2992	膵頭十二指腸切除術後の胆管炎発症に関係する因子の検討	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	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
2. 疾病等報告（20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	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	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	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
5	3512	t(8;21)およびinv(16)陽性AYA・若年成人急性骨髄性白血病に対する微小残存病変を指標とするゲムツズマブ・オゾガマイシン治療介入の有効性及び安全性に関する臨床第Ⅱ相試験 JALSG CBF-AML220 study	血液内科	医師・研究者主導型多施設研究
6	3555	高リスク神経芽腫に対する化学療法の追加及び予後不良群に対するKIRリガンド不一致同種臍帯血移植による層別化治療の多施設共同前向き臨床試験（JCCG-JN-H-20）	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
7	3555	高リスク神経芽腫に対する化学療法の追加及び予後不良群に対するKIRリガンド不一致同種臍帯血移植による層別化治療の多施設共同前向き臨床試験（JCCG-JN-H-20）	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
8	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
9	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
10	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
11	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
12	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
13	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及び安全性を検討するランダム化比較第Ⅱ相試験	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
14	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及び安全性を検討するランダム化比較第Ⅱ相試験	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
15	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
16	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
17	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
18	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＋	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究

		ニボルマブ+イピリムマブのランダム化比較第 III 相試験		
19	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
20	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
3. 定期報告 (6 件)				
1	2973	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 相臨床試験相臨床試験 (Alt trial) (WJOG10818L)	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
2	3011	Paediatric Hepatic International Tumour Trial 小児肝癌に対する国際共同臨床試験 (JPLT4: PHITT)	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
3	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 (TORG1835 / NEXT-SHIP)	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
4	3289	RAS 遺伝子野生型切除不能進行・再発大腸癌における二次治療 FOLFIRI+ラムシルマブ併用療法の第 II 相試験	外科	医師・研究者主導型多施設研究
5	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
6	3670	非定型奇形腫様ラ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
4. 不適合に関する報告 (1 件)				
1	2593	活性型 EGFR 遺伝子変異を有する進行・再発非小細胞肺癌患者に対する一次治療としてのアファチニブ+ペバシズマブ併用療法とアファチニブ単剤療法のランダム化第 II 相試験	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究

・法の下の研究 (その他医行為あり)

1. 疾病等報告 (1 件)				
1	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

(4) 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
2021/12/16	3767	小児科	納富 誠司郎	小児の複数回再発・難治 ALL に対する少量シタラピンとプリナツモマブによる寛解導入療法の第 II 相試験 (JPLSG-ALL-R19 BLIN)	臨床研究実施計画番号: jRCTs041210107 初回公表日: 2021年11月24日
2021/12/20	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 試験は、本日 2021年12月20日 (月) より登録が可能となりました。 jRCT (臨床研究実施計画・研究概要公開システム: https://jrcr.niph.go.jp/) の公開情報をご確認ください。
2021/12/27	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	京都大学臨床研究審査委員会 (CRB) にて 12月13日 付けで承認されました変更申請につきまして、近畿厚生局へ変更届を提出し、12月23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。
2022/01/05	3289	外科	横田 満	RAS 遺伝子野生型切除不能進行・再発大腸癌における二次治療 FOLFIRI+ラムシルマブ併用療法の第 II 相試験	【添付書類】 ・【JACCRO CC-16】様式第一_実施計画 20210928 ・【JACCRO CC-16】様式第二_実施計画事項変更届書_20210928 ・【JACCRO CC-16】統一書式3 変更審査依頼書_20210928 ・【JACCRO CC-16】統一書式4 審査結果通知書_20211027 ・JACCRO CC-16 (FOLFIRI+RAM) 研究計画書別紙_20210928版 ・JACCRO CC-16 研究計画書別紙 変更対比表 ・JACCRO CC-16 変更審査依頼書別紙 なお、この度の変更に関する j-RCT 公表日は令和3年11月17日となっております。

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
2022/01/06	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)	2021年3月24日、2021年7月21日にCRBで承認された内容について、2022年1月5日にjRCTに公開されましたのでご連絡いたします。
2022/01/07	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ピ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	1月4日に連絡をさせていただきましたが、CRBの変更申請について、本日付でjRCTに変更内容が公開されましたので、お知らせいたします。
2022/01/10	3642	呼吸器外科	奥村 典仁	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	「改訂発効日」=「jRCT変更申請 公表日」となりますので、2021年12月14日が改訂発効日となります。
2022/01/11	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試験は、2022年1月11日(火)にjRCT変更登録(■)が完了し、本日より全施設の登録が可能となりました。
2022/01/13	3782	外科	横田 満	JCOG2014:標準化学療法に不応・不耐な切除不能進行再発大腸癌患者を対象としたTrifluridine/Tipiracil単剤療法とBi-weekly Trifluridine/Tipiracil+Bevacizumab併用療法のランダム化比較第Ⅲ相試験	JCOG2014の登録が可能となりました。jRCT(臨床研究実施計画・研究概要公開システム:https://jrct.niph.go.jp/)の公開情報よりご確認くださいませ。
2022/01/19	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ピ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	先日(1/17)、CRB変更申請の連絡をさせていただきましたが、当該内容について、jRCT公開となりましたので、ご報告いたします。

(5) 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) 母体リスクを考慮し、児適応の緊急帝王切開術を回避する方針に対する妥当性について (荻野・吉崎)
- (2) 1/12 倫理コンサルテーションの報告 (徳増)
- (3) 未承認適応外使用の同意書について (徳増)
- (4) 医の倫理委員会事務局標準業務手順書 (研究以外) の見直しについて

次回開催: 2022年2月17日(木) 17:00~ 役員会議室

以上