

2021 年度第 11 回 医の倫理委員会 会議記録の概要

日時 : 2022年2月17日(木) 17:00~17:40

場所 : 役員会議室

出席者 : 松下、高村、門田、福岡、二宮、高柳、富田、森脇、滝川、虫明(欠席委員:水野)
(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	3809	JCOG1807CA1: 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おけるバイオマーカー探索的研究(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非ランダム化試験」の附随研究)	呼吸器外科	医師・研究者 主導型多機 関研究	新規申請
資料 3809 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	3822	アレイ CGH 法による染色体構造異常の診断	遺伝診療部	医師・研究者 主導型多機 関研究	新規申請
資料 3822 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(二宮委員は審議及び採決に不参加)					
3	3290	内分泌代謝疾患の遺伝子型・核型・表現型関連等に関する研究	小児科	医師・研究者 主導型多施 設研究	変更申請
資料 3290 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	3816	再発難治 CD19 陽性 B 細胞性急性リンパ性白血病に対する同種造血細胞移植後のブリナツモマブによる維持療法の安全性および有効性に関する多施設共同非盲検無対照試験: 第 I— II 相試験 (JPLSG— SCT— ALL— BLIN21)	小児科	医師・研究者 主導型多機 関研究	新規申請
資料 3816 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許実施が許可された。 【審査結果】許可					
2	3827	腎機能低下を呈する高尿酸血症患者に対するドチヌラドの有効性および安全性に関する検討 (DTN-CKD)	糖尿病内科	医師・研究者 主導型多機 関研究	新規申請(院 長許可済み)
2022/2/9 許可済 【審査結果】許可					
3	3828	腎機能低下を呈する高尿酸血症患者に対するドチヌラドの有効性および安全性に関する検討 (DTN-CKD)	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)
2022/2/9 許可済 【審査結果】許可					

4	999	完全切除非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペメトレキセド+シスプラチン併用療法とビノレルビン+シスプラチン併用療法のランダム化比較第Ⅲ相試験	呼吸器外科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 999 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	1271	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	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					
6	3080	癌合併の下腿限局型深部静脈血栓症に対する最適な抗凝固療法の投与期間を検証する研究	循環器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 3080 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）					
7	3129	未治療移植適応多発性骨髄腫患者を対象にしたボルテゾミブ・レナリドミド・デキサメタゾンを用いた寛解導入療法、自家末梢血幹細胞移植、ダラツムマブ・レナリドミド・デキサメタゾンを用いた地固め療法及びレナリドミドを用いた維持療法の臨床効果と安全性を検討する第Ⅱ相臨床試験	血液内科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 3129 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	3271	JCOG1805：「再発リスク因子」を有する Stage II 大腸癌に対する術後補助化学療法の有用性に関するランダム化第Ⅲ相比較試験	外科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 3271 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	3326	造血器悪性腫瘍における用量調整静注ブスルファン1日1回投与を含む前処置を用いた同種造血幹細胞移植の安全性と有効性の検討	血液内科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 3326 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	3336	上皮成長因子受容体 (EGFR) 遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌の初回治療におけるアファチニブからオシメルチニブへの切替療法の無作為化第Ⅱ相試験 (TORIG1939/WJOG12919L)	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 3336 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	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と安全性に関する臨床第Ⅱ相試験 (JALSG CBF-AML220)	血液内科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 3512 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	3514	再発または難治性の FLT3 遺伝子変異陽性急性骨髄性白血病患者を対象とする MEC (ミトキサントロン/エトポシド/シタラビン) とギルテリチニブの逐次療法の非盲検、多施設共同、前向き介入試験 (JALSG RR-FLT3-AML220)	血液内科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 3514 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	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					
14	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					
15	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					

○法の下での研究（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	2991	JCOG1612 局所切除後の垂直断端陰性かつ高リスク下部直腸粘膜下層浸潤癌 (pT1 癌) に対するカペシタビン併用放射線療法の単群検証的試験	外科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 2991 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	3654	キャッスルマン病、TAFRO 症候群、類縁疾患の診療ガイドラインの策定や更なる改良に向けた国際的な総意形成を踏まえた調査研究 【RADDAR-J[77]】	血液内科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請 (院長許可済み)
2022/1/28 許可済 【審査結果】許可					
2	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	新規申請 (院長許可済み)
2022/1/21 許可済 【審査結果】許可					
3	3803	WJOG15421L : 進行・再発非小細胞肺癌のバイオマーカー検査と標準的治療に関する実態調査プロジェクト A project to investigate the actual status of biomarker testing in unresectable advanced or recurrent non-small cell lung cancer. : REVEAL trial	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多機関研究	新規申請 (院長許可済み)
2022/1/21 許可済 【審査結果】許可					
4	3811	小児・AYA・成人に発症した B 前駆細胞性または T 細胞性急性リンパ性白血病の初回寛解導入療法および早期強化療法に関連した凝固障害に対する包括的凝固線溶機能解析を用いた探索的研究 (JPLSG-ThrombALL-B19&T19)	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)

2022/2/4 許可済 【審査結果】許可					
5	3823	小児固形腫瘍に対するゲノムプロファイリング検査の臨床実装に向けた実行可能性を検討するための多施設共同前向き観察研究【JCCG-TOP2】	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)
2022/2/10 許可済 【審査結果】許可					
6	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	新規申請(院 長許可済み)
2022/2/10 許可済 【審査結果】許可					
7	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	変更申請(院 長許可済み)
2022/2/4 許可済 【審査結果】許可					
8	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	変更申請(院 長許可済み)
2022/1/28 許可済 【審査結果】許可					
9	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	変更申請(院 長許可済み)
2022/1/28 許可済 【審査結果】許可					
10	3803	WJOG15421L：進行・再発非小細胞肺癌のバイオマーカー検査と標的治療に関する実態調査プロジェクト A project to investigate the actual status of biomarker testing in unresectable advanced or recurrent non-small cell lung cancer. : REVEAL trial	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多機 関研究	変更申請(院 長許可済み)
2022/2/4 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 (1/25、2/8)

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 (11件)							
1	3714	進行性腎癌に対するニボルマブ・イピリムマブの効果予測に関する多施設後ろ向き研究	泌尿器科	医師・研究者 主導型多機 関研究	新規申請	2022/01/25	2022/01/25
2	3806	レジオネラ肺炎における尿中抗原量とレジオネラ尿中抗原検査の経時的推移の検討	呼吸器内科	自主研究	新規申請	2022/01/25	2022/01/25
3	3807	小児患者におけるトルバプタン使用実態調査	薬剤部	自主研究	新規申請	2022/01/25	2022/01/25

4	3814	急性結石性胆嚢炎に対する胆嚢摘出術後の合併症予測スコアの妥当性評価と比較 (SPRIMACC)	救急科	医師・研究者 主導型多機 関研究	新規申請	2022/02/08	2022/02/08
5	3819	若年患者におけるカテーテルアブレーション施行時の鎮静方法	小児科	自主研究	新規申請	2022/02/08	2022/02/08
6	3820	ロキサデスタット服用患者における甲状腺機能低下に関する調査	薬剤部	自主研究	新規申請	2022/02/08	2022/02/08
7	3821	急性期病院における気管切開術後症例の検討	耳鼻咽喉科 ・頭頸部外科	自主研究	新規申請	2022/02/08	2022/02/08
8	2853	JCOG1410A: 直腸癌側方リンパ節転移の術前診断能の妥当性に関する観察研究 (JUPITER study)	外科	医師・研究者 主導型多施 設研究	変更申請	2022/01/25	2022/01/25
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	変更申請	2022/01/25	2022/01/25
10	3432	慢性肺疾患の診断と治療のための多施設共同前方視的コホート研究 Multi center prospective cohort study of diagnosis and treatment for chronic lung disease	小児科	医師・研究者 主導型多施 設研究	変更申請	2022/02/08	2022/02/08
11	3770	日本における原因不明の感染性 CNS 疾患患者を対象とした病原体としてのダニ媒介脳炎ウイルス (TBEV) [及び Borrelia burgdorferi sensu lato 群の遺伝子型に属する細菌] の寄与割合に関する疫学研究	脳神経内科	医師・研究者 主導型多機 関研究	変更申請	2022/02/08	2022/02/08

・ (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 (13 件)							
1	3812	Diffuse 18F-fluorodeoxyglucose uptake in the bone marrow of an elderly man with low-grade B-cell lymphoma	血液内科	症例報告	新規申請	2022/1/21	2022/1/21
2	3813	Direct Renal Infiltration of Acute Myeloid Leukemia Blasts	血液内科	症例報告	新規申請	2022/1/21	2022/1/21
3	3824	鈍的外傷による甲状腺動脈損傷に対して外科的止血術を施行した1例	救急科	症例報告	新規申請	2022/2/4	2022/2/4
4	3208	消化器内視鏡に関連する疾患、治療手法データベース構築	消化器内科	医師・研究者 主導型多機 関共同	変更申請	2022/1/21	2022/1/21
5	3447	神経膠腫に対する放射線治療計画の比較検討	放射線技術部	自主研究	変更申請	2022/1/28	2022/1/28
6	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	変更申請	2022/1/28	2022/1/28
7	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	変更申請	2022/1/28	2022/1/28
8	3794	超低出生体重児に対する neurally adjusted ventilatory assist 使用方法の検討	小児科	自主研究	変更申請	2022/1/28	2022/1/28
9	2095	2 型糖尿病患者を対象とした血管合併症抑制のための強化療法と従来治療とのランダム化比較試験 (介入終了後の追跡研	糖尿病内科	医師・研究者 主導型多機 関共同	変更申請	2022/2/4	2022/2/4

		究 J-DOIT3(追跡)					
10	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 主導型多機関共同	変更申請	2022/2/4	2022/2/4
11	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 GC-17)	外科	医師・研究者 主導型多機関共同	変更申請	2022/2/4	2022/2/4
12	3613	ctDNA 解析を用いた再発胃癌/胃食道接合部癌の遺伝子プロファイルを明らかにするリキッドバイオプシー研究 Liquid biopsy research to identify tumor Genomic profiling of recurrent gastric or gastroesophageal junction cancer by Analyzing circulating tumor DNA: Liquid-GEAR trial	外科	医師・研究者 主導型多機関共同	変更申請	2022/2/4	2022/2/4
13	2833	急性膵炎発症が生活の質 (QOL) に及ぼす影響についての多施設共同前向きコホート研究	消化器内科	医師・研究者 主導型多機関共同	変更申請	2022/2/10	2022/2/10

(2) 看護研究審査会報告

・(看護研究審査会) 迅速審査報告 (12/21、1/18)

		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 (2件)							
1	3798	心不全管理指導を受けた複数回心不全入院患者の入院前の自己管理行動の実際	看護部	看護研究	新規申請	2021/12/21	2021/12/27
2	3810	コロナ禍で臨床実習の縮小が及ぼす新人看護師の認知症高齢者支援意識の比較	看護部	看護研究	新規申請	2022/01/18	2022/01/20

(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	1154	ロズリートレク®カプセル 一般使用成績調査 (全例調査) - ROS1 融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 -	呼吸器内科	変更申請	2022/1/25
2	1107	ローブレナ錠特定使用成績調査	呼吸器内科	変更申請	2022/2/14
3	1109	Perceval 生体弁 使用成績調査	心臓血管外科	変更申請	2022/2/14
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	2022/2/14
5	1189	サピエン3 (透析) 使用成績調査	循環器内科	変更申請	2022/2/14
6	1184	バベンチオ点滴静注 200mg 特定使用成績調査 (根治切除不能な尿路上皮癌における化学療法後の維持療法)	泌尿器科	変更申請	2022/2/15
2. 終了報告 (1件)					
1	998	コアバルブの使用成績調査	循環器内科	-	2022/2/7

(4) 成果報告等
・臨床研究

1. 成果報告 (7 件)				
1	1981	膵全摘患者に対する前向き実態調査	外科	医師・研究者主導型多施設研究
2	2815	A one-month-old boy with Kawasaki disease successfully treated with plasma exchange	小児科	症例報告
3	3236	集中治療、救命救急領域における抗菌薬使用状況調査(多施設共同研究)	薬剤部	医師・研究者主導型多施設研究
4	3448	Complete bone marrow necrosis and Charcot-Leyden crystals caused by myeloid neoplasm with mutated NPM1 and TET2	血液内科	症例報告
5	3499	75 歳以上のペムブロリズマブ投与患者における投与期間と中止理由	薬剤部	自主研究
6	3600	大腿膝窩動脈病変に対する薬剤塗布バルーン治療後に、残存狭窄を認めた症例における遠隔期の内腔拡張について	循環器内科	自主研究
7	3675	20 年間の PCI 施行患者におけるコレステロール塞栓症合併の予測についての検討	循環器内科	自主研究
2. 終了・中止・中断報告 (12 件)				
1	1981	膵全摘患者に対する前向き実態調査	外科	医師・研究者主導型多施設研究
2	2026	症例登録システムを用いた腹腔鏡下肝切除術の安全性に関する検討～前向き多施設共同研究～	外科	医師・研究者主導型多施設研究
3	2429	静脈血栓塞栓症における非ビタミンK阻害経口抗凝固薬治療の前向き追跡研究 (KUROSHIO study)	循環器内科	医師・研究者主導型多施設研究
4	2439	小児救急重篤疾患登録調査	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
5	2801	胆嚢癌の診断と治療方針・予後に関する前向き観察研究	外科	医師・研究者主導型多施設研究
6	3043	多発肝細胞癌に対するシスプラチン含浸ヘパスフィアを用いた DEB-TACE の有効性・安全性の検討	消化器内科	医師・研究者主導型多施設研究
7	3236	集中治療、救命救急領域における抗菌薬使用状況調査(多施設共同研究)	薬剤部	医師・研究者主導型多施設研究
8	3499	75 歳以上のペムブロリズマブ投与患者における投与期間と中止理由	薬剤部	自主研究
9	3600	大腿膝窩動脈病変に対する薬剤塗布バルーン治療後に、残存狭窄を認めた症例における遠隔期の内腔拡張について	循環器内科	自主研究
10	3650	HPV 関連頭頸部癌の疾病負担評価のための観察研究 The BROADEN study - Observational study to assess the absolute Burden Of hpv-related head and neck cancers	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	企業からの委託研究
11	3651	遠位橈骨動脈アプローチの成功と穿孔部合併症の予測因子	循環器内科	自主研究
12	3675	20 年間の PCI 施行患者におけるコレステロール塞栓症合併の予測についての検討	循環器内科	自主研究
3. 実施状況報告 (39 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	1478	高齢者非小細胞肺癌完全切除後病理病期 IA (T1bN0M0) /IB/II/IIIA 期症例の術後補助化学療法に対するS-1の連日投与法および隔日投与法のランダム化第二相試験 (SLCG1201) 付随研究	呼吸器外科	医師・研究者主導型多施設研究
3	1768	血清中自己抗体と進展型小細胞肺癌の予後との関連についての検討	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
4	1777	血清中自己抗体とドライバー遺伝子異常陰性進行非小細胞肺癌の予後との関連についての検討	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
5	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	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究

		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		
6	2400	PI3K/AKT/mTOR 経路の遺伝子変異を含む稀な遺伝子異常を有する小細胞肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
7	2715	周産期母子医療センターネットワークの構築およびハイリスク児のアウトカム分析	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
8	2738	新生児低体温療法レジストリーによる我が国の新生児蘇生法ガイドラインの普及と効果の評価に関する研究	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
9	2794	日本造血細胞移植学会 MM-WG 二次調査 AL アミロイドーシスに対する造血幹細胞移植の後方視的検討	血液内科	医師・研究者主導型多施設研究
10	2803	10mm以下の十二指腸非乳頭部上皮性腫瘍に対する Cold snare polypectomy の有効性および安全性に関する非ランダム化検証的試験	消化器内科	医師・研究者主導型多施設研究
11	2966	フェンタニルの併用によるワルファリンの作用増強についての検討-多施設共同後方視的観察研究	薬剤部	医師・研究者主導型多施設研究
12	3003	日本膜性増殖性糸球体腎炎/C3 腎症コホート研究 Japan Membranoproliferative Glomerulonephritis / C3 Glomerulopathy Cohort Study (J-MPGN/C3-CS)	腎臓内科	医師・研究者主導型多施設研究
13	3010	活性型 EGFR 変異陽性非小細胞肺癌患者における一次療法としてのアファチニブ+ペバシズマブ併用療法の有効性および耐性に関わるバイオマーカーの検討	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
14	3016	新規腎臓病診断マーカーおよび予後規定因子の開発 ~多施設共同 前向き研究 Identification of novel biomarkers for screening, diagnosis, and prediction of renal prognosis in kidney diseases - Multicenter prospective study - (INSPIRE study) ~	腎臓内科	医師・研究者主導型多施設研究
15	3019	性分化疾患・性成熟疾患・生殖機能障害における遺伝的原因の探索	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
16	3029	単発の肝細胞癌に対するラジオ波焼灼療法 (RFA) と定位放射線療法 (SBRT) の比較検討: 前向き観察研究	消化器内科	自主研究
17	3032	T790M 変異と治療前の患者背景・肺癌組織検体の関係を検討する研究	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
18	3039	人工気管による気管再建に関する多施設共同医師主導治験 FRAT 長期継続観察研究	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	医師・研究者主導型多施設研究
19	3045	急性リンパ性白血病における分子遺伝学的検査の意義と実行可能性を検証するための多施設共同前向き観察研究 (ALL-18)	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
20	3052	ランゲルハンス細胞組織球症 (LCH) における遺伝子変異の解析	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
21	3151	妊娠高血圧症候群の母体より出生した児の3歳までの身体発育の調査 -SGA 児の発育への影響因子の検討-	産婦人科	医師・研究者主導型多施設研究
22	3207	妊娠に伴う合併症の早期診断に役立つバイオマーカーと新規治療法の探索	産婦人科	医師・研究者主導型多施設研究
23	3281	ALK 融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者に対するアレクチニブの多施設共同観察研究 (ALCURE)	呼吸器内科	企業からの委託研究
24	3286	切除可能非小細胞肺癌 II-III A 期における血漿検体を用いた可溶性免疫因子のバイオマーカー研究 A biomarker study of soluble immune markers in stage II-III A non-small cell lung cancer (WJOG12319LTR)	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
25	3287	SHOX 異常症の病態解明	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
26	3288	腹膜透析 (PD) 患者指導における日本の実態調査	腎臓内科	医師・研究者主導型多施設研究
27	3293	オールジャパンで行う全身性アミロイドーシスコホート研究 Japan Cohort Study of Systemic Amyloidosis (J-COSSA)	循環器内科	医師・研究者主導型多施設研究
28	3299	Multicenter Registry of AF Ablation with Ablation Index in Japan (MIYABI) 日本におけるアブレーションインデックスを用いた心房細動アブレーションに関する多施設共同観察研究	循環器内科	企業からの委託研究
29	3300	抗血栓薬 (抗血小板薬・抗凝固薬) 服用患者における消化器外科手術の安全性の検証	外科	医師・研究者主導型多施設研究

30	3314	造血細胞移植および細胞治療の全国調査	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
31	3384	潰瘍性大腸炎患者に対する新規薬物療法の治療成績についての前向き登録試験：多施設共同研究	消化器内科	医師・研究者主導型多施設研究
32	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 (LC-SCRUM-TRY)	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
33	3531	早産児における自閉スペクトラム症特性と頭部 MRI の関連に関する研究	小児科	自主研究
34	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
35	3563	尿中糖鎖プロファイリングによる腎疾患の診断法の開発 ～ EXcreTed urinary glycans ANalysis and diagnosis of kidney disease without renal Tissue specimens-2 (Extant-2) 研究 -多施設共同前向き研究 -	腎臓内科	医師・研究者主導型多施設研究
36	3566	肥大型心筋症の診療実態に関する多施設前向き登録研究 Prospective REgistry to eVALuate the predictors and clinical management of HCM (PREVAIL HCM)	循環器内科	医師・研究者主導型多施設研究
37	3572	脳卒中の急性期診療提供体制の変革に係る実態把握及び有効性等の検証のための研究	脳神経外科	医師・研究者主導型多施設研究
38	3574	COVID-19 自粛生活が小児糖尿病患者の血糖コントロールに与えた影響に関する後方視的多施設共同研究	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
39	3578	次世代シーケンサーを用いた膵炎関連候補遺伝子の全国的調査	消化器内科	医師・研究者主導型多施設研究

・法の下の研究（特定臨床研究）

1. 疾病等報告（14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	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	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	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
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と安全性に関する臨床第 II 相試験 (JALSG CBF-AML220)	血液内科	医師・研究者主導型多施設研究
6	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
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	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
9	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
10	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
11	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
12	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	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究

		Brigatinib + Carboplatin + Pemetrexed と Brigatinib の非盲検化ランダム化第 II 相試験 (WJOG14720L)		機関研究
13	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
14	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
2. モニタリング報告 (2 件)				
1	3326	造血器悪性腫瘍における用量調整静注ブスルファン1日1回投与を含む前処置を用いた同種造血幹細胞移植の安全性と有効性の検討	血液内科	医師・研究者主導型多施設研究
2	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
3. 定期報告 (4 件)				
1	999	完全切除非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペメトレキセド+シスプラチン併用療法とビノレルビン+シスプラチン併用療法のランダム化比較第 III 相試験	呼吸器外科	医師・研究者主導型多施設研究
2	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+ベ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
3	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と安全性に関する臨床第 II 相試験 (JALSG CBF-AML220)	血液内科	医師・研究者主導型多施設研究
4	3514	再発または難治性の FLT3 遺伝子変異陽性急性骨髄性白血病患者を対象とする MEC (ミトキサントロン/エトポシド/シタラビン) とギルテリチニブの逐次療法の非盲検、多施設共同、前向き介入試験 (JALSG RR-FLT3-AML220)	血液内科	医師・研究者主導型多施設研究
4. 不適合に関する報告 (1 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

・法の下での研究 (その他医行為あり)

1. 定期報告 (1 件)				
1	2991	JCOG1612 局所切除後の垂直断端陰性かつ高リスク下部直腸粘膜下層浸潤癌 (pT1 癌) に対するカベシタビン併用放射線療法の単群検証的試験	外科	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
2022/01/28	3326	血液内科	上田 恭典	造血器悪性腫瘍における用量調整静注ブスルファン1日1回投与を含む前処置を用いた同種造血幹細胞移植の安全性と有効性の検討	このたび本試験の計画変更を行い、2021年12月13日付で京都大学臨床研究審査委員会にて承認、2022年1月28日付でjRCTで公表されましたのでご連絡申し上げます。
2022/02/03	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1月17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、本日2月3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。
2022/02/03	1470	血液内科	上田 恭典	初発フィラデルフィア染色体陽性成人急性リンパ性白血病を対象としたダサチニブ併用化学療法および同種造血幹細胞移植の臨床第 II 相試験 (JALSG Ph+ALL213)	総括報告書の概要につきまして、jRCTで公開されましたのでご報告申し上げます。総括報告書の概要公開日: 2022年2月1日

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
2022/02/04	3575	呼吸器内科	横山 俊秀	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)	2021/10/18にCRBにて承認された内容が2022/2/3にjRCTに公開されました。 2月4日にjRCT更新をご連絡した際、添付した書類(実施計画 様式第一)の提出日が「令和3年」になっておりました。厚生局へは「令和4年」と修正の上提出し、jRCTが更新されております。
2022/02/04	3312	外科	横田 満	JCOG1503G: StageⅢ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	「改訂発効日」=「jRCT変更申請 公表日」となりますので、2022年2月3日が改訂発効日となります。
2022/02/04	999	呼吸器外科	奥村 典仁	完全切除非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペメトレキド+シスプラチン併用療法とビンレルピン+シスプラチン併用療法のランダム化比較第Ⅲ相試験	1月CRBにて承認された変更内容が、jRCT (https://jrct.niph.go.jp/re)へ公開となりましたことをご報告いたします。
2022/02/07	3758	呼吸器内科	横山 俊秀	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 非盲検ランダム化第Ⅱ 相試験 (WJOG14720L)	2022/2/2にjRCTの第1症例登録日が更新されましたのでご報告いたします。なお、このjRCT更新に先立ち2021/12/27にCRBで承認された内容のjRCT更新が2022/1/27に行われております。
2022/02/07	3336	呼吸器内科	横山 俊秀	上皮成長因子受容体(EGFR)遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌の初回治療におけるアファチニブからオシメルチニブへの切替療法の無作為化第Ⅱ 相試験 (TORG1939/WJOG12919L)	1月に統計解析責任者の変更について変更申請を行いました。新潟大学中央臨床研究審査委員会にて承認され、2022年1月31日にjRCTに公開されましたのでご報告いたします。
2022/02/08	2991	外科	横田 満	JCOG1612 局所切除後の垂直断端陰性かつ高リスク下部直腸粘膜下層浸潤癌(pT1 癌) に対するカベシタピン併用放射線療法の単群検証的試験	「改訂発効日」=「jRCT変更申請 公表日」となりますので、2022年2月5日が改訂発効日となります。
2022/02/16	2991	外科	横田 満	JCOG1612 局所切除後の垂直断端陰性かつ高リスク下部直腸粘膜下層浸潤癌(pT1 癌) に対するカベシタピン併用放射線療法の単群検証的試験	定期報告についてjRCTへ登録が完了しました

(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) 「生殖細胞系列遺伝子検査結果の電子カルテ記載および閲覧制限について」のご相談 (二宮)

(2) 標準業務手順書の改訂について (松下)

- 1) 臨床研究法の下の研究に関する標準業務手順書
- 2) 看護研究に関する標準業務手順書
 - ・ 倫理指針改定のための記載整備
 - ・ 同意書を含むデータ保管方法見直しによる変更

次回開催：2022年3月17日(木) 17:00～ 役員会議室

以上