

## 2021 年度第 12 回 医の倫理委員会 会議記録の概要

日 時 : 2022年3月17日 (木) 17:00~18:00

場 所 : 役員会議室

出席者 : 松下、高村、福岡、水野、二宮、高柳、富田、滝川、虫明 (欠席委員: 門田、森脇)  
(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	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	重篤な有害事象及び不具合に関する報告
資料 2041【急性胆嚢炎 第1報】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	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	重篤な有害事象及び不具合に関する報告
資料 2041【急性胆嚢炎 第2報】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	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	重篤な有害事象及び不具合に関する報告
資料 2041【急性胆嚢炎 第3報】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					
4	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
資料 2041【高血糖】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					
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
資料 2041【胆のう炎】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					
6	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	変更申請

資料 2803 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（水野委員は審議及び採決に不参加）

### ○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	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	新規申請
資料 3846 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	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	新規申請
資料 3849 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	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
資料 3084 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	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	変更申請
資料 3178 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	3427	PD-L1 発現 50%以上の非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペムブロリズマブ単剤とペムブロリズマブ+カルボプラチン+ペメトレキセド併用療法のランダム化第 3 相試験 (NHO-Pembro-NSCLC)	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多施 設研究	変更申請
資料 3427 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	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					
8	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	3825 WJOG14420LTR: 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おける TP53 遺伝子変異の意義および治療耐性メカニズムの検討 Treatment resistance mechanism and TP53 mutation in untreated advanced or recurrent non-small cell lung cancer with EGFR L858R mutation.	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)
2022/3/11 院長許可済み 【審査結果】許可				
2	3835 膵癌切除例における腹腔洗浄細胞診「疑陽性」の臨床的意義を検討するための 多機関共同後方視的研究 (A Multicenter retrospective study to investigate the clinical significance of “suspicious for malignancy” on peritoneal washing cytology in resected pancreatic cancer)	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)
2022/3/11 院長許可済み 【審査結果】許可				
3	3839 高齢発症関節リウマチ患者の健康寿命延伸を目指した治療戦略の確立 Establishment of the best practice for patients with elderly-onset rheumatoid arthritis	整形外科	医師・研究者 主導型多機 関研究	新規申請(院 長許可済み)
2022/3/11 院長許可済み 【審査結果】許可 (松下委員長は審議及び採決に不参加)				

## ■ 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 (2/22、3/8)

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 (15件)						
1	3808 頭頸部の希少腫瘍における疫学、経過、治療成績、および予後の検証	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	医師・研究者 主導型多機 関研究	新規申請	2022/02/22	2022/02/22
2	3829 大腸癌術後サーベイランスにおける腫瘍マーカー測定意義の検討	外科	自主研究	新規申請	2022/03/08	2022/03/08
3	3830 新型コロナワクチン接種後のFDG-PET/CT画像診断への影響	放射線診断科	その他	新規申請	2022/02/22	2022/02/22
4	3831 大腸憩室出血再発例における内視鏡再検の適応に関する検討	消化器内科	自主研究	新規申請	2022/03/08	2022/03/08
5	3834 データベースを用いた国内発症小児 Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) 症例の臨床経過に関する検討	小児科	医師・研究者 主導型多機 関研究	新規申請	2022/03/08	2022/03/08
6	3845 COVID-19 ワクチン接種後の急性肝炎に関する国際共同研究	消化器内科	医師・研究者 主導型多機 関研究	新規申請	2022/03/08	2022/03/08
7	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	変更申請	2022/03/08	2022/03/08
8	3186 放射線診療における医療被ばく実態調査及び線量評価と医療被ばくデータベース構築の検討	医療技術部門放射線技術部	医師・研究者 主導型多施 設研究	変更申請	2022/02/22	2022/02/22

9	3292	局所進行非小細胞肺癌に対する根治的化学放射線療法+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	変更申請	2022/03/08	2022/03/08
10	3311	免疫チェックポイント阻害薬による隣障害の発現状況および臨床経過に関する検討	消化器内科	自主研究	変更申請	2022/02/22	2022/02/22
11	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	変更申請	2022/02/22	2022/02/22
12	3386	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	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請	2022/03/08	2022/03/08
13	3593	進展型小細胞肺癌患者に対する免疫チェックポイント阻害薬投与中または投与後に行った脳転移に対する放射線療法の実地診療における安全性、有効性を検討する多施設前向き観察研究 Safety and efficacy of intracranial radiotherapy under immunotherapy against CNS metastases of extensive-stage small cell lung cancer in the real-world setting.	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請	2022/02/22	2022/02/22
14	3674	咽喉頭の微小腫瘍に対するCold forceps biopsyの有用性と安全性に関する前向き無作為化比較試験：EASY-CFB trial Efficacy and Safety of Cold Forceps Biopsy for diminutive pharyngeal neoplasms: A randomized controlled trial (EASY-CFB trial)	消化器内科	自主研究	変更申請	2022/03/08	2022/03/08
15	3709	脳梗塞血栓回収術後患者における鼠径穿刺部再圧迫に関する研究決定木分析を用いて	リハビリテーション部	自主研究	変更申請	2022/02/22	2022/02/22

・(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	
<b>1. 承認 (5件)</b>							
1	3598	FDG-PETにおける高血糖状態がもたらす唾液腺生理的集積および扁桃生理的集積への影響に関する検討	放射線診断科	その他(企業からの委託)	変更申請	2022/2/25	2022/2/25
2	3647	NEXT Trial: Extended Follow-up Study 実地臨床におけるバイオリムス溶出性ステントとエベロリムス溶出性ステントの有効性及び安全性についての多施設前向き無作為化オープンラベル比較試験：長期追跡試験	循環器内科	医師・研究者 主導型多機関共同	変更申請	2022/3/4	2022/3/4
3	3621	大腿膝窩動脈病変を有する症候性閉塞性動脈硬化症患者に対する薬剤溶出性バルーン Ranger を用いた末梢血管内治療に関する多施設前向き研究 ProSpective multiCenter registry Of new dRug-coated balloN Type “Ranger” for femoropopliteal disease; POPCORN Type R	循環器内科	医師・研究者 主導型多機関共同	変更申請	2022/3/4	2022/3/4
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 主導型多機関共同	変更申請	2022/3/4	2022/3/4

5	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 主導型多機 関共同	変更申請	2022/3/11	2022/3/11
---	------	-------------------------------------------------------------------------------	----	------------------------	------	-----------	-----------

## (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
<b>1. 承認 (5 件)</b>					
1	1172	スピラザ髄注 12mg 使用成績調査	脳神経内科	新規申請	2022/2/17
2	1199	アリケイス®吸入液 590mg 特定使用成績調査 (肺 MAC 症)	呼吸器内科	新規申請	2022/3/14
3	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	2022/2/24
4	943	サムスカ使用成績調査 (ADPKD)	腎臓内科	変更申請	2022/2/28
5	1126	イストダックス®点滴静注用 10mg 使用成績調査 再発又は難治性の末梢性 T 細胞リンパ腫	血液内科	変更申請	2022/3/7
<b>2. 終了報告 (4 件)</b>					
1	1101	プレバイミス®錠 240mg 及びプレバイミス®点滴静注 240mg の一般使用成績調査	血液内科	-	2022/3/7
2	1005	オプジーボ使用成績調査 根治切除不能な悪性黒色腫	皮膚科	-	2022/3/8
3	1132	キイトルーダ®点滴静注使用成績調査 (結腸・直腸癌以外の MSI-High 固形癌)	外科	-	2022/3/11
4	961	オプジーボ使用成績調査 根治切除不能な悪性黒色腫	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	-	2022/3/14

## (3) 成果報告等

### ・臨床研究

<b>1. 成果報告 (6 件)</b>					
1	1422	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相試験における付随バイオマーカー研究	呼吸器外科	医師・研究者主導型多施設研究	
2	2113	常染色体優性多発性嚢胞腎の腎容積測定精度の検討	医療技術部門放射線技術部	自主研究	
3	2831	常染色体優性多発性嚢胞腎を対象とした腎容積計測における計測値の再現性について	医療技術部門放射線技術部	自主研究	
4	3507	EGFR 変異陽性肺癌患者における組織転化の実態調査 HISTologic transfoRmation of EGFR-mutant lung Cancer in the real-world setting. (HISTORIC study)	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究	
5	3716	Ten Year Outcomes After Paclitaxel-Coated Balloon Angioplasty for Drug Eluting Stent Restenosis DES ISR に対する DCB 治療 10 年の超長期予後	循環器内科	自主研究	
6	3722	緊急ストーマ造設を受けた水疱性類天疱瘡患者に対するストーマ周囲皮膚障害へのケア	看護部	看護研究	
<b>2. 終了・中止・中断報告 (13 件)</b>					
1	1422	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相試験における付随バイオマーカー研究	呼吸器外科	医師・研究者主導型多施設研究	
2	2050	同種造血幹細胞移植における移植後非感染性肺合併症の検討	呼吸器内科	医師・研究者主導型多	

				施設研究
3	2113	常染色体優性多発性嚢胞腎の腎容積測定精度の検討	医療技術部門放射線技術部	自主研究
4	2831	常染色体優性多発性嚢胞腎を対象とした腎容積計測における計測値の再現性について	医療技術部門放射線技術部	自主研究
5	3320	小児がん患者におけるビタミンB1 欠乏症の検討	小児科	自主研究
6	3507	EGFR 変異陽性肺癌患者における組織転化の実態調査 HISTologic transformation of EGFR-mutant lung Cancer in the real-world setting. (HISTORIC study)	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
7	3554	Japan Triage and Acuity Scale の疾患・症状別の診断能評価	救急科	自主研究
8	3568	第二世代 Drug-eluting stent 留置患者の長期的な出血イベントと ARC-HBR ならびに日本版-HBR によるリスク評価の検討	循環器内科	自主研究
9	3583	骨シンチグラフィ解析ソフトウェアの研究・開発・評価等のためのデータ収集 (人工知能等の先端技術を利用した医療機器プログラムの薬事規制のあり方に関する研究、およびこの研究成果を利用した骨シンチグラフィ解析ソフトウェアの開発、研究、評価)	放射線診断科	企業からの委託研究
10	3662	コロナ禍における本邦内科医の精神的状態に関する調査	救急科	自主研究
11	3705	第二世代 Drug-eluting stent 留置患者の長期的な出血イベントと ARC-HBR ならびに PCI 施行1年後の再評価によるリスクの検討	循環器内科	自主研究
12	3716	Ten Year Outcomes After Paclitaxel-Coated Balloon Angioplasty for Drug Eluting Stent Restenosis DES ISR に対する DCB 治療 10 年の超長期予後	循環器内科	自主研究
13	3722	緊急ストーマ造設を受けた水疱性類天疱瘡患者に対するストーマ周囲皮膚障害へのケア	看護部	看護研究

### 3. 実施状況報告 (25 件)

1	996	腎臓病総合レジストリー (J-KDR : JapanKidneyDiseaseRegistry)	腎臓内科	医師・研究者主導型多施設研究
2	1468	研究参加施設に新たに発生する全ての成人 ALL 症例を対象とした5年生存率に関する前向き臨床観察研究 JALSG ALL Clinical Observation Study12 (JALSG-ALL-CS-12)	血液内科	医師・研究者主導型多施設研究
3	1594	未熟児・新生児のサイトカイン動態の把握	小児科	自主研究
4	1786	高齢者肺癌に対する外科治療の安全性と有効性を評価するための多施設共同前向き調査研究	呼吸器外科	医師・研究者主導型多施設研究
5	2438	冠動脈瘤をとまなう川崎病患者のレジストリ研究 (KIDCAR)	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
6	2823	特発性間質性肺炎の分類別の疾患背景・予後・経過に関する前向き観察研究	呼吸器内科	自主研究
7	3058	日本産科婦人科学会腫瘍委員会 本邦における婦人科悪性腫瘍合併妊娠の調査	産婦人科	医師・研究者主導型多施設研究
8	3059	大腿膝窩動脈病変を有する閉塞性動脈硬化症患者に対するパクリタキセル薬剤溶出型末梢ステントを用いた血管内治療に関する多施設・前向き研究-Pro prospective multicenter registry-	循環器内科	医師・研究者主導型多施設研究
9	3066	経皮的僧帽弁接合不全修復システムを用いた僧帽弁閉鎖不全に対する治療介入の有効性と安全性に関する多施設レジストリー研究	循環器内科	医師・研究者主導型多施設研究
10	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
11	3310	防腐剤無添加の院内製剤点眼液における細菌汚染についての研究	薬剤部	その他
12	3311	免疫チェックポイント阻害薬による膵障害の発現状況および臨床経過に関する検討	消化器内科	自主研究
13	3322	咽喉頭がんに対する経口的切除の有効性・安全性に関する研究	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	医師・研究者主導型多施設研究
14	3332	大腸ポリープ切除周術期における直接経口抗凝固薬 (DOAC) の休薬期間に関する非盲検ランダム化比較試験 MAnagement of Direct Oral anticoagulants (DOACs) While peripolypectomy period	消化器内科	医師・研究者主導型多施設研究

		: A randomized controlled, multicenter trial-MADOWAZU trial		
15	3337	カテーテルアブレーション症例全例登録プロジェクト (J-AB レジストリ)	循環器内科	医師・研究者主導型多施設研究
16	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
17	3557	ALK 陽性進行期非小細胞肺癌に対する 1 次治療における、及びアレクテニブ治療後 2 次または 3 次治療におけるブリグチニブに関する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
18	3593	進展型小細胞肺癌患者に対する免疫チェックポイント阻害薬投与中または投与後に行った脳転移に対する放射線療法の実地診療における安全性、有効性を検討する多施設前向き観察研究 Safety and efficacy of intracranial radiotherapy under immunotherapy against CNS metastases of extensive-stage small cell lung cancer in the real-world setting.	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
19	3594	術後再発または根治的放射線療法不能 III 期または IV 期の非小細胞肺癌で免疫チェックポイント阻害剤併用化学療法後の Oligo-PD 症例を対象に逐次放射線療法後の免疫チェックポイント阻害剤併用化学療法維持療法の有効性と安全性を探索的に評価する第 II 相試験 (OLCSG2001)	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
20	3596	臍板断裂患者における術前後の機能的要因と心理社会的要因/中枢性感作の関連性	倉敷中央病院リバーサイド	自主研究
21	3601	2021 年に外科治療を施行された肺癌症例のデータベース研究: 肺癌登録合同委員会 第 11 次事業	呼吸器外科	医師・研究者主導型多施設研究
22	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
23	3609	EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌におけるアファ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) における Cell free DNA を用いたバイオマーカー探索研究	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
24	3611	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の再検証: リアルワールドデータを用いた後ろ向き観察研究	消化器内科	自主研究
25	3612	動脈硬化性の急性頭蓋内主幹動脈閉塞に対する血管内治療に関する後ろ向き登録調査	脳神経外科	医師・研究者主導型多施設研究
<b>4. モニタリング報告 (2 件)</b>				
1	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吐吐効果・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
2	3674	咽喉頭の微小腫瘍に対する Cold forceps biopsy の有用性と安全性に関する前向き無作為化比較試験: EASY-CFB trial Efficacy and Safety of Cold Forceps Biopsy for diminutive pharyngeal neoplasms: A randomized controlled trial (EASY-CFB trial)	消化器内科	自主研究

・法の下での研究 (特定臨床研究)

<b>1. 疾病等報告 (12 件)</b>				
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	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
3	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
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	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	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究

		(WJOG14420L)		
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
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
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 相試験	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での多施設共同第 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
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での多施設共同第 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での多施設共同第 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	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ロロチニブ+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
<b>2. モニタリング報告 (1 件)</b>				
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
<b>3. 定期報告 (4 件)</b>				
1	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効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
2	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効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
3	3427	PD-L1 発現 50%以上の非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペムブロリズマブ単剤とペムブロリズマブ+カルボプラチン+ペメトレキセド併用療法のランダム化第 3 相試験 (NHO-Pembro-NSCLC)	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
4	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・研究者主導型多機関研究

#### (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
2022/02/22	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+ニテダニブ併用療法の第 II 相試験 (TORG1835 / NEXT-SHIP)	変更申請⑭につきましてCRB承認(2/21)及びjRCT公開(2/22)となりました。
2022/03/01	3271	外科	横田 満	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効性に関するランダム化第 III 相比較試験	JCOG1805のプロトコール改訂 (ver.1.4.0) が、2022年2月22日付で発効されました。jRCT公開情報をURLよりご確認ください。(変更申請公表日: 令和4年2月22日)
2022/03/03	3828	腎臓内科	浅野 健一郎	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)	2月22日にjRCTに登録公開されましたこと、ご報告いたします。
2022/03/04	3816	小児科	納富 誠司郎	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プ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)	「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プ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)」につきまして、jRCTが公開となりました。臨床研究実施計画番号: jRCTs041210154 初回公表日: 2022年3月3日 症例登録開始は、本日、2022/3/4でございます。



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
2022/03/07	3827	糖尿病内科	亀井 信二	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)	2月22日にjRCTに登録公開されましたこと、ご報告いたします。
2022/03/07	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 非盲検化ランダム化第 II 相試験 (WJOG14720L)	2022/3/3にjRCTが更新されましたのでご連絡いたします。

(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) TAVI 施設訪問によるデータ照合について
- (2) 「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 (二宮)
- (3) 臨床研究審査会のメンバーについて
- (4) 学術研究機関等について

次回開催：2022年4月21日(木) 17:00～ 役員会議室

以上