2022年度第１回 医の倫理委員会 会議記録の概要

日　時　：２０２２年４月２１日（木）１７：００～１８：００
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、虫明（欠席委員：滝川）
（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	3817	ナノピア　TARC　基本性能の検討	臨床検査技術部	自主研究	新規申請
資料3817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	3869	JCOG1902:早期胃癌に対する内視鏡粘膜下層剥離術の高齢者適応に関する第Ⅲ相単群検証的試験 Single-arm phase III confirmatory trial on indications of endoscopic submucosal dissection for elderly patients with early gastric cancer ：Elderly G-ESD study	消化器内科	医師・研究者主導型多機関研究	新規申請
資料3869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（水野委員は審議及び採決に不参加）					
3	2851	JCOG1107：治癒切除不能進行大腸がんの原発巣切除における腹腔鏡下手術の有用性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	安全性情報等に関する報告
報告のみ					
4	1196	難治性脳形成障害症の病態解析と治療法開発	遺伝診療部	その他	変更申請
資料1196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（二宮委員は審議及び採決に不参加）					
5	2513	既治療進行・再発肺多形癌など肺肉腫様癌に対するニボルマブの単群検証的試験	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究	変更申請
資料2513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	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 結腸癌治癒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	変更申請
資料3374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	1925	RAS 遺伝子（KRAS/NRAS 遺伝子）野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6+ベバシズマブ併用療法と mFOLFOX6+パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較	外科	医師・研究者主導型多施設研究	変更申請

		する第 III 相無作為化比較試験			
資料 1925 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	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	変更申請
資 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					
3	2192	小児 B 前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第 II 相および第 III 相臨床試験（ALL-B12）	小児科	医師・研究者主導型多施設研究	変更申請
資料 2192 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	2858	JCOG0603: 大腸癌肝転移切除後患者を対象としたフルオロウラシル/l-ロイコボリンとオキサリプラチン併用補助化学療法（mFOLFOX6）vs. 手術単独によるランダム化 II/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 2858 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	3062	OPTIVUS-Complex PCI : Optimal Intravascular Ultrasound Guided Complex Percutaneous Coronary Intervention study 至適な血管内超音波ガイド経皮的冠動脈インターベンションの複雑性病変における臨床経過を評価する前向き観察	循環器内科	医師・研究者主導型多施設研究	変更申請
資料 3062 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）					
6	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	変更申請
資料 3125 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	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					
8	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 3226 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	3543	軽度特発性間質性肺炎を合併した切除不能な小細胞肺がん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	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究	変更申請
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					
10	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	変更申請

				設研究	
資料3556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	3571	がん合併の低リスク肺塞栓症患者の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3571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）					
12	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(WJOG14120L)	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究	変更申請
資料3573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	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					
14	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					
15	3772	慢性期慢性骨髄性白血病患者に対するポナチニブ維持療法後のチロシンキナーゼ阻害薬再中断試験（JALSG-CML-RE-STOP219）	血液内科	医師・研究者主導型多機関研究	変更申請
資料3772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	3729	視力、屈折、およびレセプト記載病名の関連	眼科	医師・研究者主導型多機関研究	新規申請（院長許可済み）
2022/4/11 院長許可済み 【審査結果】許可					
2	3840	大腸ステント留置後切除可能閉塞性大腸癌における深部結腸検察の有効性に関する多機関共同前向き研究(TRANSIT study) The efficacy of preoperative colonoscopy for obstructive colorectal cancer after insertion of self-expandable metal stent: a multicenter prospective study	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）
2022/3/25 院長許可済み 【審査結果】許可（水野委員は審議及び採決に不参加）					
3	3847	膵腺房細胞癌の実態調査　多施設共同研究	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）

2022/3/25 院長許可済み 【審査結果】許可					
4	3855	鼠径部ヘルニア患者に対するロボット支援下鼠径ヘルニア修復術の短期成績の検討 ー多機関共同、前向きコホート研究ー	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）
2022/4/15 院長許可済み 【審査結果】許可					
5	3862	Carotid web の頻度と外科的治療の安全性、有効性に関する後方視的多機関共同研究 Retrospective Survey of Frequency and Current Management of Carotid web	脳神経外科	医師・研究者主導型多機関研究	新規申請（院長許可済み）
2022/4/1 院長許可済み 【審査結果】許可					
6	3866	大腿膝窩動脈病変に対する薬剤溶出性バルーンと薬剤溶出性ステントの治療成績比較 CAPRICORN: CompArison of contemPoRary outcomes followIng drug-Coated ballOon versus dRug-eluting steNt in femoropoliteal artery disease	循環器内科	医師・研究者主導型多機関研究	新規申請（院長許可済み）
2022/4/11 院長許可済み 【審査結果】許可（門田委員は審議及び採決に不参加）					
7	3743	BRAF 変異型大腸癌に対する BRAF 阻害薬併用療法のバイオマーカー探索を含めた観察研究（BEETS 試験）：JACCRO CC-18	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）
2022/4/1 院長許可済み 【審査結果】許可					
8	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・研究者主導型多機関研究	変更申請（院長許可済み）
2022/4/1 院長許可済み 【審査結果】許可					
9	3786	膀胱癌に対する根治的膀胱全摘除術の包括的調査:多機関共同観察研究	泌尿器科	医師・研究者主導型多機関研究	変更申請（院長許可済み）
2022/4/1 院長許可済み 【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）
2022/4/1 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（3/22、4/12）

	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	3804	剖検例および弁膜症手術例における弁膜症疾患病理解析レジストリー Pathological analysis of native/bioprosthetic valve leaflets: an autopsy registry	心臓血管外科	医師・研究者主導型多機関研究	新規申請	2022/04/12	2022/04/12
2	3818	レジオネラ症診断における尿中抗原検査と臨床的特徴に関する全国サーベイランス研究　-多施設共同前向き研究-	呼吸器内科	医師・研究者主導型多機関研究	新規申請	2022/04/12	2022/04/12
3	3833	慢性肺疾患児の青年期における呼吸予後、喘息罹患率、QOL に関するアンケート調査と呼吸予後不良に関連する周産期因子の同定	小児科	医師・研究者主導型多機関研究	新規申請	2022/04/12	2022/04/12
4	3836	Deep learning 再構成を用いた頭部 CT Angiography における血管描出能の評価	医療技術部門放射線技術部	自主研究	新規申請	2022/03/22	2022/03/22
5	3837	筋骨格系疾患における治療の長期予後改善を目指したコホート研究	整形外科	自主研究	新規申請	2022/03/22	2022/03/22
6	3850	チエノピリジン誘導体単剤内服患者に対する内視鏡的胃粘膜下層剥離術の後出血リスクの検証：多施設後ろ向き解析	消化器内科	医師・研究者主導型多機関研究	新規申請	2022/04/12	2022/04/12
7	3851	急性膵炎における早期からの経腸/経口栄養や予防的抗菌薬の有無が治療経過や医療費に与える影響についての検討	消化器内科	自主研究	新規申請	2022/03/22	2022/03/22
8	3852	ジスチグミン臭化物錠（ウブレチド錠）使用患者におけるコリン作動性クリーゼに対する安全性監視方法の検討：三次救急急性期医療機関における記述疫学研究	薬剤部	自主研究	新規申請	2022/03/22	2022/03/22
9	3853	入退院時の病院-保険薬局間の薬剤情報共有システムに関するアンケート調査	薬剤部	自主研究	新規申請	2022/03/22	2022/03/22
10	3856	アベマシクリブまたはパルボシクリブにより治療を行った手術不能または再発乳癌患者における有害事象発現状況ならびに予後の実態調査：地域がん診療連携拠点病院における記述疫学研究	薬剤部	自主研究	新規申請	2022/03/22	2022/03/22
11	3857	オラパリブ（リムパーザ錠）使用患者における悪心嘔吐発現状況とその予防制吐療法についての実態調査ならびに悪心嘔吐リスク要因の探索：地域医療支援病院における記述疫学研究	薬剤部	自主研究	新規申請	2022/03/22	2022/03/22
12	3865	25歳以下の患者における正円窓閉鎖の検討	放射線診断科	自主研究	新規申請	2022/04/12	2022/04/12
13	3843	肩人工骨頭における我々の考案した大小結節締結法-Turned stem tension band 法、の有用性について	整形外科	自主研究	修正の上、再申請	2022/03/22	2022/03/22
14	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	変更申請	2022/03/22	2022/03/22
15	3691	肺肉腫様癌に対する抗 PD-1 抗体の効果予測因子の探索研究「既治療進行・再発肺多形癌など肺肉腫様に対するニボルマブの単群検証的試験(NCCH1603 試験)」と「未治療進行・再発肺多形癌など肺肉腫様癌に対するペムブロリズマブの単群検証的試験(NCCH1703	呼吸器内科	医師・研究者主導型多機関研究	変更申請	2022/04/12	2022/04/12

		試験)」の付随研究					
16	3700	WJOG14520G 前治療歴を有するvulnerable 大腸がんに対するトリフルリジン・チピラシル塩酸塩（FTD/TPI）＋ベバシズマブ（BEV）の有効性と安全性を探索する後方視的観察研究	腫瘍内科	医師・研究者主導型多機関研究	変更申請	2022/04/12	2022/04/12
17	3704	Cryo AF グローバルレジストリ研究	循環器内科	企業からの委託研究	変更申請	2022/04/12	2022/04/12

・（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（11 件）							
1	3848	胃底腺型胃癌の臨床的特徴と内視鏡的な長期経過に関する後方視的検討	消化器内科	自主研究	新規申請	2022/3/18	2022/3/18
2	3854	胃十二指腸動脈瘤の臨床的特徴と予後に関する検討	消化器内科	自主研究	新規申請	2022/3/22	2022/3/22
3	3871	Fertility preservation during pregnancy-prohibited period, not before cyclophosphamide administration, in a woman with systemic lupus erythematosus: a case report	産婦人科	症例報告	新規申請	2022/4/12	2022/4/12
4	3284	医療機器植込み患者の MR 安全性のための院内 MR 安全性情報管理パイロットシステムの有用性調査	放射線技術部	その他(企業との共同研究)	変更申請	2022/3/18	2022/3/18
5	507	早期前立腺がんに対する PSA 監視療法：国際共同比較研究	泌尿器科	医師・研究者主導型多機関共同	変更申請	2022/4/1	2022/4/1
6	750	National Clinical Database(NCD)への症例登録	外科	医師・研究者主導型多機関共同	変更申請	2022/4/1	2022/4/1
7	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	消内	医師・研究者主導型多機関共同	変更申請	2022/4/1	2022/4/1
8	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共同	変更申請	2022/4/1	2022/4/1
9	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およ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	2022/4/8	2022/4/8
10	750	National Clinical Database(NCD)への症例登録	外科	医師・研究者主導型多機関共同	変更申請	2022/4/15	2022/4/15
11	3626	入院時評価スコアを用いた転倒転落リスク要因分析；コホート内症例対照研究	臨床研究センター	自主研究	変更申請	2022/4/15	2022/4/15

(2) 看護研究審査会報告

・（看護研究審査会）迅速審査報告（3/29、4/12）

		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	3864	医学的予後の厳しい患者の信念を支えたエンドオブライフケアの関わり	看護部	看護研究	新規申請	2022/03/29	2022/04/07
2	3744	看護教員の看護学生との対話における実習指導の実際	看護部	看護研究	変更申請	2022/04/12	2022/04/12

(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（7 件）					
1	1197	パドセブ®一般使用成績調査	泌尿器科	新規申請	2022/4/4
2	1150	エンスプリング®皮下注　一般使用成績調査（全例調査）-視神経脊髄炎スペクトラム障害（視神経脊髄炎を含む）の再発予防-	脳神経内科	変更申請	2022/3/23
3	1178	ソリリス®点滴静注 300mg　全身型重症筋無力症に関する特定使用成績調査	脳神経内科	変更申請	2022/3/29
4	1185	ソリリス®点滴静注 300mg 視神経脊髄炎スペクトラム障害に関する特定使用成績調査	脳神経内科	変更申請	2022/3/29
5	1182	エドルミズ®錠特定使用成績調査〔がん悪液質：非小細胞肺癌、胃癌、膵癌、大腸癌〕	外科	変更申請	2022/3/31
6	1141	オフェブカプセル特定使用成績調査(長期投与)（全身性強皮症に伴う間質性肺疾患）	内分泌代謝・リウマチ内科	変更申請	2022/4/13
7	1192	エドルミズ®錠特定使用成績調査〔がん悪液質：非小細胞肺癌、胃癌、膵癌、大腸癌〕	消化器内科	変更申請	2022/4/19
2.　終了報告（4 件）					
1	990	オプスミット錠 10mg 特定使用成績調査(長期使用)	循環器内科	－	2022/3/25
2	996	オプスミット錠 10mg 特定使用成績調査(長期使用)	小児科	－	2022/3/25
3	997	オプスミット錠 10mg 特定使用成績調査(長期使用)	内分泌代謝・リウマチ内科	－	2022/3/25
4	932	アーゼラ®点滴静注液使用成績調査	血液内科	－	2022/4/7

(4) 成果報告等

・臨床研究

1.　成果報告（13 件）				
1	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
2	3092	X 線 CT 検査における線量管理システムを用いた線量管理と被ばく線量推定に関する研究	医療技術部門放射線技術部	自主研究
3	3111	急性期病院における認知症者の現状と家族支援の 1 例 ～家族員の心理過程を捉えたアプローチ～	看護部	看護研究
4	3256	腹腔鏡下肝切除における ICG 蛍光法を用いた腫瘍同定のための蛍光因子の検討	外科	自主研究
5	3368	予防医療プラザにおける骨塩定量検査受診者の骨粗鬆症早期治療介入を目的とした取り組み	医療技術部門放射線技術部	自主研究
6	3522	2019 年度日本内視鏡外科学会ヘルニア領域　合格者の傾向	外科	自主研究

7	3605	尿中抗原陽性肺炎球菌市中肺炎患者における標的治療予測因子と有用性の検討	呼吸器内科	自主研究
8	3676	人工股関節全置換術後患者の退院後の日常生活動作における困難感	看護部	看護研究
9	3692	望まない妊娠による人工妊娠中絶後患者に助産師が行う避妊指導の実践過程	看護部	看護研究
10	3706	緩和ケア病棟の看護師自身の悲嘆作業	看護部	看護研究
11	3725	急性期脳卒中患者の移動能力に影響する要因	看護部	看護研究
12	3745	呼吸器内科病棟における肺がん患者の転倒要因	看護部	看護研究
13	3776	CCU におけるドブタミン塩酸塩による末梢静脈カテーテルの静脈炎発生状況と関連因子	看護部	看護研究
2.　終了・中止・中断報告（18 件）				
1	361	慢性鳥飼病における特異抗体トリ抗体測定の有用性	呼吸器内科	自主研究
2	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
3	2910	新しい補体検査システムの構築による補体関連疾患の包括的登録と治療指針確立	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
4	3092	X 線 CT 検査における線量管理システムを用いた線量管理と被ばく線量推定に関する研究	医療技術部門放射線技術部	自主研究
5	3111	急性期病院における認知症者の現状と家族支援の 1 例 ～家族員の心理過程を捉えたアプローチ～	看護部	看護研究
6	3132	弓部大動脈疾患に対する外科的治療手技別成績に関する多施設共同研究	心臓血管外科	医師・研究者主導型多施設研究
7	3256	腹腔鏡下肝切除における ICG 蛍光法を用いた腫瘍同定のための蛍光因子の検討	外科	自主研究
8	3368	予防医療プラザにおける骨塩定量検査受診者の骨粗鬆症早期治療介入を目的とした取り組み	医療技術部門放射線技術部	自主研究
9	3522	2019 年度日本内視鏡外科学会ヘルニア領域　合格者の傾向	外科	自主研究
10	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
11	3605	尿中抗原陽性肺炎球菌市中肺炎患者における標的治療予測因子と有用性の検討	呼吸器内科	自主研究
12	3676	人工股関節全置換術後患者の退院後の日常生活動作における困難感	看護部	看護研究
13	3692	望まない妊娠による人工妊娠中絶後患者に助産師が行う避妊指導の実践過程	看護部	看護研究
14	3706	緩和ケア病棟の看護師自身の悲嘆作業	看護部	看護研究
15	3725	急性期脳卒中患者の移動能力に影響する要因	看護部	看護研究
16	3745	呼吸器内科病棟における肺がん患者の転倒要因	看護部	看護研究
17	3776	CCU におけるドブタミン塩酸塩による末梢静脈カテーテルの静脈炎発生状況と関連因子	看護部	看護研究
18	3778	周産期における肺水腫発症のリスク因子の検討	産婦人科	自主研究
3.　実施状況報告（23 件）				
1	1253	資格要件を満たす日本人専門家により施行された慢性完全閉塞病変(CTO)に対する経皮的冠動脈インターベンション(PCI)のレジストリー(JapaneseCTOPCIExpertRegistry)	循環器内科	医師・研究者主導型多施設研究
2	1258	局所治療可能な単発性転移(脳、副腎、骨)を有する非小細胞肺癌に対する化学(および放射線)療法を併用した根治的肺癌手術療法	呼吸器外科	自主研究
3	1783	小児死亡事例に対する死亡時画像診断モデル事業への協力	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
4	1801	Barrett 食道に関する全国疫学調査・研究	消化器内科	医師・研究者主導型多施設研究
5	1814	日本における経皮的冠動脈インターベンション(PCI)および冠動脈バイパス手術(CABG)のレジストリー（コホート III）	循環器内科	医師・研究者主導型多施設研究
6	1876	上気道病変に対する経鼻的持続陽圧換気による長期予後評価の検討	小児科	自主研究
7	2497	川崎病様症状を呈するエルシニア感染症の検討	小児科	自主研究
8	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・研究者主導型多施設研究
9	2840	特発性肺線維症（IPF）合併臨床病期 I 期非小細胞肺癌に対する肺縮小手術に	呼吸器外科	医師・研究者主導型多

		関するランダム化比較第Ⅲ相試験（SURPRISE）		施設研究
10	2842	PREDICTing long-term clinical outcomes by Optical coherence tomography assessment of plaque characteristics in the non-Revascularized coronary artery [PREDICTOR study]（非血行再建冠動脈における光干渉断層撮影法評価による長期臨床成績の予測）	循環器内科	医師・研究者主導型多施設研究
11	3070	化学放射線治療後にGrade 1 放射線肺障害を有する患者に対するイミフィンジ治療の有効性と安全性を検討する前向き観察研究	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
12	3107	アジア人の非小細胞肺癌における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-Asia)	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
13	3239	子どもを地域で支える支援を行うとき療法士の不安と知っていると安心できたこと ～現場療法士の声から～	リハビリテーション部	自主研究
14	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
15	3357	深層学習を用いた胸部Ｘ線ＣＴにおける肺野病変の検出 Detection of Lung Lesions in Chest-CT with a Deep learning	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
16	3590	転移性腎細胞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観察研究：Patterns of treatment and Outcomes Evaluation in Metastatic Renal Cell Carcinoma Patients in Japan（POEM）	泌尿器科	企業からの委託研究
17	3591	非小細胞肺癌患者における免疫チェックポイント阻害薬治療と臨床的因子の関連性に関する後方視的観察研究（OLCSG-ID）	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
18	3592	血清バイオマーカー測定による抗酸菌症の疾患活動性評価（略称：抗酸菌症の疾患活動性評価）	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
19	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
20	3616	小児思春期・若年成人リンパ腫に対する前方視的観察研究（PL-19） Prospective observational study of lymphoma in children, adolescents and young adults	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
21	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 ballooN Type “Ranger” for femoropopliteal disease; POPCORN Type R	循環器内科	医師・研究者主導型多施設研究
22	3627	深層学習を用いた医用画像データからの体格指標予測法の開発	医療技術部門放射線技術部	自主研究
23	3744	看護教員の看護学生との対話における実習指導の実際	看護部	看護研究

・法の下の研究（特定臨床研究）

1. 終了報告（4 件）				
1	1473	65 歳以上の急性前骨髄球性白血病に対する亜ヒ酸による地固め療法 -第Ⅱ相臨床試験- JALSG APL212G	血液内科	医師・研究者主導型多施設研究
2	1474	急性前骨髄球性白血病に対する亜ヒ酸、GO を用いた寛解後治療第Ⅱ相臨床試験 JALSG APL212	血液内科	医師・研究者主導型多施設研究
3	2349	小児急性骨髄性白血病を対象とした初回寛解導入療法におけるシタラビン投与法についてランダム化比較検討、および寛解導入後早期の微小残存病変の意義を検討する多施設共同シームレス第 II-III 相臨床試験（AML-12）	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
4	2375	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）に対するチロシンキナーゼ阻害剤併用化学療法の第Ⅱ相臨床試験（ALL-Ph13）	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
2. 疾病等報告（21 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	小児科	医師・研究者主導型多

		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）		施設研究
2	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
3	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
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
5	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
6	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
7	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
8	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
9	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
10	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
11	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
12	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
13	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
14	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
15	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
16	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(WJOG14120L)	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
17	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
18	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
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	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
21	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
3.　定期報告（7 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	2192	小児B前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第II相および第III相臨床試験（ALL-B12）	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
3	3543	軽度特発性間質性肺炎を合併した切除不能な小細胞肺がん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	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
4	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
5	3571	がん合併の低リスク肺塞栓症患者の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
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(WJOG14120L)	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
7	3772	慢性期慢性骨髄性白血病患者に対するポナチニブ維持療法後のチロシンキナーゼ阻害薬再中断試験（JALSG-CML-RE-STOP219）	血液内科	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
2022/03/23	2375	小児科	納富　誠司郎	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)に対するチロシンキナーゼ阻害剤併用化学療法の第Ⅱ相臨床試験（ALL-Ph13）	主要評価項目報告書又は総括報告書の概要を公表する際(公表予定日:2023年4月1日)は、改めて研究責任医師に情報提供いたします。
2022/03/23	3178	外科	横田　満	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	JCOG1801のプロトコール改訂が発効されました。 引き続き本試験へのご協力をよろしくお願いします。 【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/latest-detail/jRCTs031190076
2022/03/28	1925	外科	横田　満	RAS遺伝子(KRAS/NRAS遺伝子)野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対するmFOLFOX6+ベバシズマブ併用療法とmFOLFOX6+パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第III相無作為化比較試験	以下の審査において国立がん研究センター東病院のCRB承認が得られ、これらの情報につきPARADIGMホームページおよびjRCTへの公開が完了いたしましたので報告いたします。 ・2022年3月10日付:変更申請承認(委員会審査) ・2022年3月14日付:変更申請承認(簡便な審査)
2022/03/29	1474	血液内科	上田　恭典	急性前骨髄球性白血病に対する亜ヒ酸、GOを用いた寛解後治療第Ⅱ相臨床試験 JALSG APL212	当該研究の終了は厚労大臣に提出し承認されておりますが、総括報告書の概要の公表は論文発表後となります。論文発表前の情報が含まれておりますので、情報の取扱いにご注意ください。総括報告書の概要のjRCT公表予定日は「2023年3月31日」です。
2022/03/29	1473	血液内科	上田　恭典	65歳以上の急性前骨髄球性白血病に対する亜ヒ酸による地固め療法 -第Ⅱ相臨床試験- JALSG APL212G	当該研究の終了は厚労大臣に提出し承認されておりますが、総括報告書の概要の公表は論文発表後となります。論文発表前の情報が含まれておりますので、情報の取扱いにご注意ください。総括報告書の概要のjRCT公表予定日は「2023年3月31日」です。
2022/04/01	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3月14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、3月31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。 公表内容は、以下よりご確認いただけます。 https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs051200101
2022/04/04	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	本試験の計画変更を行い、2022年3月14日付で京都大学臨床研究審査委員会にて承認、2022年3月30日付でjRCTで公表されましたのでご連絡申し上げます。

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
2022/04/15	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)	2022/4/13にjRCTが更新されましたのでご連絡いたします。 (新規追加施設の管理者許可「なし」から「あり」の変更) プロトコールの変更はありません。
2022/04/20	2858	外科	横田　満	JCOG0603: 大腸癌肝転移切除後患者を対象としたフルオロウラシル/l-ロイコボリンとオキサリプラチン併用補助化学療法(mFOLFOX6) vs. 手術単独によるランダム化 II/III相試験	JCOG0603のプロトコール改訂が発効されました。 引き続き本試験へのご協力をよろしくお願いします。 【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/21238/jRCT/1

(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、染色体検査の同意取得に関する成人年齢について

(2) 院内製剤を用いた前向き臨床研究の計画について

(3) 倫理指針改正に伴う手順書の改訂

次回開催：2022 年 5 月 19 日 (水) 17：00～　役員会議室

以　上