

## 2022 年度第 2 回 医の倫理委員会 会議記録の概要

日 時 : 2022年5月19日(木) 17:00~17:30

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	3594	術後再発または根治的化学放射線療法不能Ⅲ期またはⅣ期の非小細胞肺癌ん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	安全性情報等に関する報告
報告のみ					
2	3006	「特発性間質性肺炎に対する多施設共同前向き観察研究 (NEJ030)」集積症例を対象とした、遺伝素因に関連するバイオマーカーの研究	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 3006 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	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	変更申請
資料 3107 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 (COIにより、門田委員は審議及び採決に不参加)					
4	3557	ALK 陽性進行期非小細胞肺癌に対するブリゲ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	変更申請
資料 3557 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	2004	肛門扁平上皮癌に対する 5-FU+MMC 同時併用化学放射線療法の臨床第Ⅱ相試験	放射線治療科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 2004 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	2348	小児および若年成人における T 細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第Ⅱ相臨床試験 (JPLSG ALL-T11)	小児科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 2348 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	2352	小児ホジキンリンパ腫に対する FDG-PET 検査による初期治療反応性判定を用いた治療法の効果を確認する第Ⅱ相試験 (HL-14)	小児科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請

資料 2352 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	2355	標準的化学療法を行った進行期小児リンパ芽球性リンパ腫の予後因子探索を主目的とした多施設共同試験 (ALB-NHL-14)	小児科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 2355 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	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					
6	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	変更申請
資料 3341 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	3463	関節リウマチを対象とした日常診療下におけるサリルマブの前向き観察研究 (PROFILE-J) PROspective sarilumab (preFILLED syringe/pen) observational study-Japan	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
資料 3463 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	3463	関節リウマチを対象とした日常診療下におけるサリルマブの前向き観察研究 (PROFILE-J) PROspective sarilumab (preFILLED syringe/pen) observational study-Japan	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
資料 3463 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	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	変更申請
資料 3510 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	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					
11	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					
12	3686	JCOG2006: 切除可能な局所高度進行結腸癌に対する術前mFOLFOX6療法と術前FOLFOXIRI療法のランダム化第II相試験	外科	医師・研究者 主導型多機関研究	変更申請
資料 3686 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	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					

## ○中央審査

No.	研究課題名	部署名	対象区分	審査区分	
1	3863	肺癌由来の転移性脳腫瘍に対する放射線治療の実態に関する後方視的研究	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)
2022/4/22 院長許可済 【審査結果】許可					
2	3882	婦人科悪性腫瘍におけるがんパネル検査の役割：実臨床における運用実態の解明	産婦人科	医師・研究者 主導型多機 関研究	新規申請 (院 長許可済み)
2022/5/13 院長許可済 【審査結果】許可					
3	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	変更申請 (院 長許可済み)
2022/5/13 院長許可済 【審査結果】許可 (二宮委員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 (4/26、5/10)

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	3658	Evaluation of Four-hand Reduction for Obturator Hernia with the Guidance of Sonography (FROGS) as a new strategy for obturator hernia: A retrospective study (嵌頓閉鎖孔ヘルニアに対する新しい還納手技 FROGS の評価：後方視的研究)	外科	自主研究	新規申請	2022/04/26	2022/04/26
2	3832	失語症の身体障害認定基準および障害福祉サービスへのニーズに関する研究	リハビリテーション部	医師・研究者 主導型多機 関研究	新規申請	2022/04/26	2022/04/26
3	3867	歯科における歯科麻酔管理症例の安全性に関する観察研究	歯科	自主研究	新規申請	2022/04/26	2022/04/26
4	3868	小児精巣腫瘍の臨床的検討	外科	医師・研究者 主導型多機 関研究	新規申請	2022/04/26	2022/04/26
5	3870	上方関節包再建術後患者における自覚的な筋力改善に影響する因子の検討	リハビリテーション部	自主研究	新規申請	2022/04/26	2022/04/26
6	3872	胸部大動脈ステントグラフト内挿術 (TEVAR) の長期予後と合併症—線溶系の	心臓血管外科	自主研究	新規申請	2022/05/10	2022/05/10

		視点から—					
7	3874	小児核医学検査における 99mTc-DMSA シンチグラフィの深層学習を用いた短時間収集での画質改善と定量評価	医療技術部門放射線技術部	自主研究	新規申請	2022/04/26	2022/04/26
8	3876	我が国における1型糖尿病の実態の解析に基づく適正治療の開発に関する研究	小児科	医師・研究者主導型多機関研究	新規申請	2022/05/10	2022/05/10
9	2373	予定手術症例におけるMcGRATH-MAC®使用時の挿管困難に関する研究	麻酔科	自主研究	変更申請	2022/04/26	2022/04/26
10	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	変更申請	2022/04/26	2022/04/26
11	3770	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	脳神経内科	医師・研究者主導型多機関研究	変更申請	2022/04/26	2022/04/26
12	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	変更申請	2022/04/26	2022/04/26

・（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（10件）</b>						
1	Upside Down Stomach を呈する食道裂孔ヘルニアの病態と手術	外科	自主研究(学会発表のみ)	新規申請	2022/5/13	2022/5/13
2	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(学会発表のみ)	新規申請	2022/5/13	2022/5/13
3	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(学会発表のみ)	新規申請	2022/5/13	2022/5/13
4	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う安心できたこと ～現場療法士の声から～	リハビリテーション部	自主研究	変更申請	2022/4/22	2022/4/22
5	チエノピリジン誘導体単剤内服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：多施設後向き解析	消化器内科	医師・研究者主導型多機関共同	変更申請	2022/4/22	2022/4/22
6	当院における褥瘡発生に関係する因子の検討	臨床研究支援センター	自主研究	変更申請	2022/5/6	2022/5/6
7	胸部薄切 CT 所見に基づく肺野型早期肺癌に対する縮小切除の第Ⅱ相試験（JCOG0804/WJOG4507L）	呼吸器外科	医師・研究者主導型多機関共同	変更申請	2022/5/13	2022/5/13
8	肺野末梢小型非小細胞肺癌に対する肺葉切除と縮小切除（区域切除）の第Ⅲ相試験（JCOG0802/WJOG4607L）	呼吸器外科	医師・研究者主導型多機関共同	変更申請	2022/5/13	2022/5/13
9	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向き観察研究	呼吸器内科	医師・研究者主導型多機関共同	変更申請	2022/5/13	2022/5/13

10	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 関共同	変更申請	2022/5/13	2022/5/13
----	------	---	-------	------------------------	------	-----------	-----------

## (2) 看護研究審査会報告

### ・(看護研究審査会) 迅速審査報告 (5/10)

		研究課題名	部署名	対象区分	審査区分	審査日	承認日
<b>1. 承認 (1 件)</b>							
1	3885	交通外傷後の広範囲腹部離断創内に生じた腸管皮膚瘻に対するケア	看護部	看護研究	新規申請	2022/05/10	2022/05/10
<b>2. その他 (1 件)</b>							
1	3884	腹膜炎発症率の減少に有効な出口部管理の要因	看護部	看護研究	新規申請	2022/05/10	2022/05/19

## (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
<b>1. 承認 (5 件)</b>					
1	1200	フェントステープ特定使用成績調査 (小児)	小児科	新規申請	2022/4/22
2	1188	プレセデックス®静注液特定使用成績調査 (小児)	麻酔科	変更申請	2022/4/21
3	1177	レプラミド®カプセル一般使用成績調査 (再発又は難治性のFL 及び MZL)	血液内科	変更申請	2022/4/27
4	1105	ビーリンサイト点滴静注用 35µg 一般使用成績調査 (全例調査)	血液内科	変更申請	2022/5/6
5	1198	日本人 RET 融合遺伝子陽性 NSCLC 患者を対象としたセルペ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	2022/5/17
<b>2. 終了報告 (4 件)</b>					
1	1073	レパチオ特定使用成績調査 (小児を対象とした長期使用に関する調査)	小児科	-	2022/4/26
2	969	サピエン XT 製造販売後使用成績調査 (サイズ 20mm 及び 29mm)	循環器内科	-	2022/5/6
3	1021	レパーサ®皮下注 特定使用成績調査 (長期使用) - 家族性高コレステロール血症、高コレステロール血症 -	循環器内科	-	2022/5/18
4	1090	ゼルヤンツ錠 5mg 特定使用成績調査 (潰瘍性大腸炎患者を対象とした長期使用に関する調査)	消化器内科	-	2022/5/18

## (4) 成果報告等

### ・臨床研究

<b>1. 成果報告 (17 件)</b>					
1	2040	トホグリフロジンの安全性および有効性の検討 一前向き観察研究一	糖尿病内科	医師・研究者主導型多施設研究	
2	2698	The Histopathological changes in primary adrenal lymphoma requiring continuous steroid replacement	血液内科	症例報告	

3	2859	治癒切除不能進行大腸癌に対する原発巣切除の意義に関するランダム化比較試験 略称: Impact of Palliative Chemotherapy and Surgery (iPACS) (JCOG1007)	外科	医師・研究者主導型多施設研究
4	3025	胸部 HRCT で possible UIP pattern を示す特発性肺線維症以外の特発性間質性肺炎における気管支肺胞洗浄の意義	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
5	3316	抗ヒト PD-1/PD-L1 抗体投与後に発症する 1 型糖尿病に関する疫学調査	糖尿病内科	医師・研究者主導型多施設研究
6	3325	JROAD-DPC を使用した、劇症型心筋炎の疾患登録とその解析	循環器内科	医師・研究者主導型多施設研究
7	3360	上方関節包再建術後患者における患者立脚肩関節評価法 Shoulder36 に関する研究	リハビリテーション部	自主研究
8	3379	西日本豪雨後の市中肺炎の患者背景と起炎菌に与える影響	呼吸器内科	自主研究
9	3545	CTO に対する PCI における冠動脈穿孔の頻度・危険因子・臨床転帰の検討 Incidence, risk factors and clinical consequence of coronary perforation during chronic total occlusion angioplasty	循環器内科	自主研究
10	3638	上方関節包再建術後の肩甲骨運動異常と後方組織の伸張性低下の関連性	リハビリテーション部	自主研究
11	3687	早期離床プロトコルを使用している脳卒中急性期患者の排泄状況の実態調査	看護部	看護研究
12	3724	血液透析導入による角質水分量の変化と皮膚掻痒感の関連性	看護部	看護研究
13	3748	集中治療領域での重篤患者の家族に対するインフォームドコンセントにおける医師と看護師の認識と介入の実態	看護部	看護研究
14	3761	内視鏡センターでのグッドジョブ報告による看護実践内容の分析	看護部	看護研究
15	3771	強度変調放射線治療 (IMRT) 時に直腸内ガスが貯留していた前立腺がん患者の特徴	看護部	看護研究
16	3777	CCU における身体抑制フローチャートを用いた身体抑制最小化への取り組み	看護部	看護研究
17	3779	救急病棟看護師への身体拘束に関する倫理教育による身体抑制カンファレンス記録の変化	看護部	看護研究

## 2. 終了・中止・中断報告 (19 件)

1	2746	ニンテダニブ治療中の特発性肺線維症に対する呼吸リハビリテーションの長期効果の検討 FITNESS Study	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
2	2859	治癒切除不能進行大腸癌に対する原発巣切除の意義に関するランダム化比較試験 略称: Impact of Palliative Chemotherapy and Surgery (iPACS) (JCOG1007)	外科	医師・研究者主導型多施設研究
3	3025	胸部 HRCT で possible UIP pattern を示す特発性肺線維症以外の特発性間質性肺炎における気管支肺胞洗浄の意義	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
4	3085	同種臍帯血移植後 HIV-6 再活性化の認知機能と生活の質に与える影響に関する前向き観察研究	血液内科	医師・研究者主導型多施設研究
5	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のと安心できたこと ～現場療法士の声から～	リハビリテーション部	自主研究
6	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
7	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
8	3325	JROAD-DPC を使用した、劇症型心筋炎の疾患登録とその解析	循環器内科	医師・研究者主導型多施設研究
9	3360	上方関節包再建術後患者における患者立脚肩関節評価法 Shoulder36 に関する研究	リハビリテーション部	自主研究
10	3379	西日本豪雨後の市中肺炎の患者背景と起炎菌に与える影響	呼吸器内科	自主研究
11	3545	CTO に対する PCI における冠動脈穿孔の頻度・危険因子・臨床転帰の検討 Incidence, risk factors and clinical consequence of coronary perforation during chronic total occlusion angioplasty	循環器内科	自主研究
12	3638	上方関節包再建術後の肩甲骨運動異常と後方組織の伸張性低下の関連性	リハビリテーション部	自主研究

13	3687	早期離床プロトコルを使用している脳卒中急性期患者の排泄状況の実態調査	看護部	看護研究
14	3724	血液透析導入による角質水分量の変化と皮膚掻痒感の関連性	看護部	看護研究
15	3748	集中治療領域での重篤患者の家族に対するインフォームドコンセントにおける医師と看護師の認識と介入の実態	看護部	看護研究
16	3761	内視鏡センターでのグッドジョブ報告による看護実践内容の分析	看護部	看護研究
17	3771	強度変調放射線治療（IMRT）時に直腸内ガスが貯留していた前立腺がん患者の特徴	看護部	看護研究
18	3777	CCUにおける身体抑制フローチャートを用いた身体抑制最小化への取り組み	看護部	看護研究
19	3779	救急病棟看護師への身体拘束に関する倫理教育による身体抑制カンファレンス記録の変化	看護部	看護研究

### 3. 実施状況報告（16件）

1	2145	DOTS 手帳及び薬剤師介入に関するアンケート調査	薬剤部	自主研究
2	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
3	2659	会話音声を用いた音声障害の他覚的評価法の確立に関する研究	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	自主研究
4	2793	日本における頭頸部悪性腫瘍登録事業の実施	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	医師・研究者主導型多施設研究
5	2839	未治療進行・再発肺多形癌など肺肉腫様癌に対するペムプロリズ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
6	2847	EGFR 遺伝子変異陽性進行再発非扁平上皮非小細胞肺癌における EGFR-TKI 治療前後の PD-L1 発現状況および耐性機序との関連を検討する後向き研究	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
7	2856	岡山県の透析患者数と分布の推移に関する調査	腎臓内科	医師・研究者主導型多施設研究
8	3006	「特発性間質性肺炎に対する多施設共同前向き観察研究（NEJ030）」集積症例を対象とした、遺伝素因に関連するバイオマーカーの研究	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
9	3051	肺非結核性抗酸菌症の臨床データベース研究	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
10	3324	当院での 2009 年～2018 年における肝細胞癌診療の変遷：後ろ向きコホート研究	消化器内科	自主研究
11	3372	遺伝性疾患診断のための網羅的解析およびバイオマーカー探索研究	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
12	3376	成人フィラデルフィア染色体陰性 precursorB 細胞性急性白血病に対する多剤併用化学療法による第 II 相臨床試験（JALSG Ph(-)B-ALL213）登録症例を対象とした観察研究	血液内科	医師・研究者主導型多施設研究
13	3628	当院における肺癌切除後 10 年以上の長期予後の検討	呼吸器外科	自主研究
14	3632	熱性けいれんを経験した保護者の心的外傷・不安についての調査	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
15	3636	ANCA 関連血管炎患者における下肢筋 MRI 検査の有用性の検討	内分泌代謝・リウマチ内科	自主研究
16	3640	ANCA の有無に基づく、筋血管炎の長期予後に関する研究	内分泌代謝・リウマチ内科	自主研究

#### ・法の下での研究（特定臨床研究）

### 1. 終了・中止・中断報告（2件）

1	2303	小児ランゲルハンス細胞組織球症（LCH）に対するリスク別臨床研究（LCH-12）	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
2	2348	小児および若年成人における T 細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第 II 相臨床試験（JPLSG ALL-T11）	小児科	医師・研究者主導型多施設研究

### 2. 疾病等報告（6件）

1	3365	PD-L1 発現 50%未満高齢者非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペムプロリズマ	呼吸器内科	医師・研究者主導型多
---	------	---	-------	------------

		ブ+ペメトレキセド療法の第2相試験: CJLSG1901 (NMC-CJLSG1901)		施設研究
2	3463	関節リウマチを対象とした日常診療下におけるサリルマブの前向き観察研究 (PROFILE-J) PROspective sarilumab (preFILLed syringe/pen) obsErvational study-Japan	内分泌代謝・リウマチ内科	医師・研究者主導型多施設研究
3	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
4	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
5	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+イビ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
6	3635	小児、AYA 世代および成人 T 細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同後期第 II 相臨床試験 (JPLSG-ALL-T19)	小児科	医師・研究者主導型多施設研究

### 3. 定期報告 (12 件)

1	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
2	2004	肛門扁平上皮癌に対する 5-FU+MMC 同時併用化学放射線療法の臨床第 II 相試験	放射線治療科	医師・研究者主導型多施設研究
3	2352	小児ホジキンリンパ腫に対する FDG-PET 検査による初期治療反応性判定を用いた治療法の効果を確認する第 II 相試験 (HL-14)	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
4	2355	標準的化学療法を行った進行期小児リンパ芽球性リンパ腫の予後因子探索を主目的とした多施設共同試験 (ALB-NHL-14)	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
5	2820	早期腎症を合併した 2 型糖尿病患者に対するカナグリフロジンの腎保護効果の検討	糖尿病内科	医師・研究者主導型多施設研究
6	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/1-ロイコポ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
7	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
8	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
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
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	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+イビ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
12	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

### 4. 重大な不適合に関する報告 (1 件)

1	3365	PD-L1 発現 50%未満高齢者非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペムブロリズマブ+ペメトレキセド療法の第 2 相試験: CJLSG1901 (NMC-CJLSG1901)	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
---	------	---	-------	----------------

#### ・中央審査

### 1. その他 (2 件)

1	3841	初期卵巣明細胞癌における再発予測因子に関する後方視的検討	産婦人科	医師・研究者主導型多施設研究
---	------	------------------------------	------	----------------



2	3844	妊娠初期の血圧が妊娠転帰に及ぼす影響の検討	産婦人科	医師・研究者主導型多機関研究
---	------	-----------------------	------	----------------

(5) 確認審査報告

No.	研究課題名	部署名	対象
1 倫 2022-1	ストクラクチャークラブ・ジャパン ライブデモンストレーション 2022 (TAVI)	循環器内科	新規
2 倫 2022-2	ストクラクチャークラブ・ジャパン ライブデモンストレーション 2022 (MitraClip・WATCHMAN)	循環器内科	新規

(6) 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
2022/04/22	3062	循環器内科	門田 一繁	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	2022年3月14日に京都大学CRBにて承認されました変更申請につきまして、2022年3月31日にjRCTにて公表されました。(資料等は2022年3月16日にメーリングリストにて配信致しました下記メールをご参照ください。)
2022/04/25	3084	呼吸器内科	横山 俊秀	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	【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。 <a href="https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT1031190032">https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT1031190032</a> 【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」となりますので、2022年4月16日が改訂発効日となりますが、本メールをご確認いただいた以降は、最新のプロトコールの使用を開始していただきますようお願いいたします。
2022/04/25	3125	呼吸器内科	横山 俊秀	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	変更申請③につきまして、jRCT変更公開となりましたのでご連絡申し上げます。なお、4/1付にてjRCTシステム改修に伴い、3/18CRB承認分につきましては、変更項目ごとに、申請方法が異なっております。 「様式一」「様式二」につきましてはCRB提出の内容より一部変更となっておりますことご了承ください。 TORG1834/ACHILLES試験( <a href="https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs031180175">https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs031180175</a> ) 【変更申請分】4/21変更公開 【軽微変更申請分】4/22変更公開(責任医師・管理者等の変更)
2022/05/09	3849	産婦人科	福原 健	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	ちょうど本日、jRCTに貴施設の管理者許可ありと変更されたところでした
2022/05/10	3062	循環器内科	門田 一繁	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	本研究の定期報告につきまして、4月11日開催の京都大学臨床研究審査委員会(CRB)で承認されました。また、5月10日にjRCTでも公表されましたのでご報告申し上げます。
2022/05/13	3846	外科	横田 満	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(ペバシズマブ、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	5月11日にJCOG2004試験がjRCTに登録されまして、試験登録開始可能となりました。これまでのご協力・ご支援に厚く御礼申し上げます。本試験の特徴は治療開始前のバイオマーカー用の血液検体採取が必須となっております。活発な登録を何卒よろしくお願ひ申し上げます。
2022/05/16	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	JCOG2002のプロトコール改訂が発効されました。最新のjRCT公開情報を下記URLよりご確認ください。(変更申請公表日: 令和4年5月13日)

(7) 委員のCOIについて

本日審議される臨床研究について、委員が関与する企業等とのCOIの有無について確認した。

■3. その他

- (1) 静岡市立静岡病院へのオプトアウトでのデータ提供について (No. 3841 より)
- (2) TAVI 施設訪問によるデータ照合について (2022. 3. 17 審議あり)

次回開催：2022年6月19日（木）17：00～ 役員会議室

以 上