

2022 年度第 3 回 医の倫理委員会 会議記録の概要

日 時 : 2022年6月16日(木) 17:00~17:50

場 所 : 役員会議室

出席者 : 松下、高村、門田、福岡、水野、二宮、富田、滝川、虫明(欠席委員:高柳、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	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	消化器内科	自主研究	重篤な有害事象及び不具合に関する報告
資料 3509【尿路感染症 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(水野委員は審議及び採決に不参加)				
2	3343 JCOG1909 : 肺葉切除高リスク臨床病期 IA 期非小細胞肺癌に対する区域切除と楔状切除のランダム化比較試験 Anatomical segmentectomy versus wedge resection in high-risk operable patients with clinical stage IA non-small cell lung cancer: a randomized phase III trial 略称: ANSWER	呼吸器外科	医師・研究者主導型多施設研究	変更申請
資料 3343 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	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	変更申請
資料 3594 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				

○法の下での研究(特定臨床研究)

No.	研究課題名	部署名	対象区分	審査区分
1	3880 局所進行直腸癌を対象とした術前化学放射線療法ならびに術前化学療法の有効性・安全性を検討する臨床第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 3880 の内容に基づき、研究継続の妥当性について審議し、異議なく院長により研究許可された。 【審査結果】許可				
2	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する第Ⅲ相無作為化比較試験	外科	医師・研究者主導型多施設研究	変更申請
資料 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				
3	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する第Ⅲ相無作為化比較試験	外科	医師・研究者主導型多施設研究	変更申請

資料 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					
4	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 (TORG1939/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					
5	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					
6	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					

○中央審査

No.	研究課題名	部署名	対象区分	審査区分	
1	3858	自己免疫性膵炎の長期予後に関する多施設共同後ろ向き疫学研究	病理診断科	医師・研究者 主導型多機関研究	新規申請 (院長許可済み)
2022/6/3 院長許可済 【審査結果】許可					
2	3873	がん遺伝子パネル検査の診療実態および受検患者の体験に関する調査研究	腫瘍内科	医師・研究者 主導型多機関研究	新規申請 (院長許可済み)
2022/5/20 院長許可済 【審査結果】許可					
3	3877	ベネトクラクス血中濃度の個体間変動と効果・副作用に関する研究	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)
2022/6/14 院長許可済 【審査結果】許可					
4	3889	小児の COVID19 ワクチン接種と特発性ネフローゼの再発に関して	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)
2022/6/10 院長許可済 【審査結果】許可					
5	3891	日本腎生検レジストリーにおける抗がん剤による腎障害の臨床像に関する検討 (多施設共同観察研究 : 横断研究、一部コホート研究)	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)
2022/5/27 院長許可済 【審査結果】許可					
6	3895	IgG4 関連消化管病変の診断基準ならびに治療方針の確立を目指した研究	病理診断科	医師・研究者 主導型多機関研究	新規申請 (院長許可済み)

					関研究	
2022/6/10 院長許可済 【審査結果】許可						
7	3896	大腿膝窩動脈閉塞病変を有する症候性閉塞性動脈硬化症に対して、真腔内アプローチ後に薬剤溶出性デバイスを用いた末梢血管内治療に関する多施設前向き観察研究	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)	
2022/6/10 院長許可済 【審査結果】許可 (門田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 (5/24、6/14)

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	3887	大腿筋膜グラフトを用いた上方関節包再建術後のグラフト断裂に術前後の運動機能が及ぼす影響	リハビリテーション部	自主研究	新規申請	2022/05/24	2022/05/24
2	3905	高齢者に対する、テフロングラフトを用いた上方関節包再建術の治療成績	整形外科	自主研究	新規申請	2022/06/14	2022/06/14
3	3906	Fontan患者における肝エラストグラフィの有用性	小児科	自主研究	新規申請	2022/06/14	2022/06/14
4	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	変更申請	2022/05/24	2022/05/24
5	2911	肺非結核性抗酸菌症ならびに気管支拡張症に関する観察研究 (多施設共同研究)	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請	2022/05/24	2022/05/24
6	3323	右側結腸癌のリンパ節郭清に関する多施設観察研究 The multi-center retrospective study on lymphadenectomy in right colon cancer.	外科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請	2022/06/14	2022/06/14
7	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	変更申請	2022/05/24	2022/05/24
8	3450	ワルファリンとリファンピシン併用による抗凝固能への影響	薬剤部	自主研究	変更申請	2022/06/14	2022/06/14
9	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 主導型多施設研究	変更申請	2022/06/14	2022/06/14
10	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	変更申請	2022/06/14	2022/06/14
11	3892	一般社団法人 National Clinical Database における手術・治療情報データベース事業	心臓血管外科	医師・研究者 主導型多機 関研究	変更申請	2022/05/24	2022/05/24
2. その他 (1件)							

1	3890	胸部単純X線画像による線維化を伴う間質性肺疾患検出を支援するCADソフトウェアの性能評価	呼吸器内科	その他	新規申請	2022/05/24	2022/06/09
---	------	--	-------	-----	------	------------	------------

・(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 (6 件)							
1	3893	Dapsone-induced methemoglobinemia in relapsing polychondritis	内分泌代謝・リウマチ内科	症例報告	新規申請	2022/5/31	2022/5/31
2	3886	COVID-19患者に対する急性期リハビリテーション	リハビリテーション部	自主研究	新規申請	2022/6/3	2022/6/3
3	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	2022/5/19	2022/5/19
4	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	放射線技術部	医師・研究者主導型多機関共同	変更申請	2022/5/20	2022/5/20
5	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共同	変更申請	2022/5/20	2022/5/20
6	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	2022/6/3	2022/6/3

(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 (1 件)					
1	1107	ロープレナ錠特定使用成績調査	呼吸器内科	変更申請	2022/6/7
2. 終了報告 (1 件)					
1	1108	メチレンブルー使用成績調査	麻酔科	-	2022/5/26

(3) 成果報告等

・臨床研究

1. 成果報告 (19 件)				
1	461	IgG4 関連硬化性疾患に出現するマクロファージの検討	病理診断科	自主研究
2	1103	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	病理診断科	医師・研究者主導型多施設研究
3	1971	硬化性胆管炎に関する全国調査	病理診断科	医師・研究者主導型多施設研究
4	2147	経皮的冠動脈インターベンション施行患者を対象とした抗血小板療法による血栓性イベント、出血性イベント、血小板凝集抑制作用の実態調査 (PENDULUM	循環器内科	医師・研究者主導型多施設研究

		study)		
5	2236	Bell 麻痺に対するステロイド鼓室内投与の検討—単施設ランダム化比較試験—	耳鼻咽喉科	自主研究
6	2280	国内初の汎用自動分析装置用 IgG4 測定試薬の多施設での評価	病理診断科	医師・研究者主導型多施設研究
7	3502	気管切開術を受けた超重症児に対する医療関連機器圧迫創傷の看護ケアの検討	看護部	看護研究
8	3673	COVID-19 感染症の専用病床として救急病棟看護師が新体制を構築し勤務を継続できた要因	看護部	看護研究
9	3680	一般病棟において自殺企図患者の関わりを経験した看護師の思い	看護部	看護研究
10	3682	ロボット支援腹腔鏡下前立腺全摘術時に温風式加温装置を使用した体温管理の有用性	看護部	看護研究
11	3694	急性期外科病棟で終末期患者に関わる看護師の思い	看護部	看護研究
12	3723	特定健康診査受診者における主観的睡眠評価に関する研究	看護部	看護研究
13	3733	抵抗症や驚愕反応が出現したプリオン病の患者へのケア介入を通して感じた医療者の思い	看護部	看護研究
14	3746	総合病院 ICUにおける小児患者のインシデント分析	看護部	看護研究
15	3747	就業看護師の月経随伴症状についての実態調査	看護部	看護研究
16	3760	病棟再編に伴う環境変化に看護師が適応した要因	看護部	看護研究
17	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
18	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
19	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

2. 終了・中止・中断報告 (23 件)

1	461	IgG4 関連硬化性疾患に出現するマクロファージの検討	病理診断科	自主研究
2	831	IL28B, CYP2C9, CYP2C19, VKORC1, MDR1, CYP3A4*1B, CYP3A5*3 についてのゲノム薬理学的検査の取り扱い—UGT1A1 に準じた扱いが可能か—	遺伝診療部	自主研究
3	1103	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	病理診断科	医師・研究者主導型多施設研究
4	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の連日投与方法および隔日投与方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
5	1971	硬化性胆管炎に関する全国調査	病理診断科	医師・研究者主導型多施設研究
6	2040	トログリフロジンの安全性および有効性の検討 —前向き観察研究—	糖尿病内科	医師・研究者主導型多施設研究
7	2230	IgG4 関連消化管病変の実態調査	病理診断科	医師・研究者主導型多施設研究
8	2280	国内初の汎用自動分析装置用 IgG4 測定試薬の多施設での評価	病理診断科	医師・研究者主導型多施設研究
9	2525	心房細動合併急性冠症候群患者における抗血栓治療後の出血と血栓リスクに関する前向き観察研究	循環器内科	医師・研究者主導型多施設研究
10	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
11	3387	PERIGON Japan 臨床試験「大動脈弁疾患患者における 17mm の MDT-2215 大動脈生体弁の安全性及び有効性を評価する多施設共同、非無作為化試験」	心臓血管外科	企業からの委託研究
12	3502	気管切開術を受けた超重症児に対する医療関連機器圧迫創傷の看護ケアの検討	看護部	看護研究
13	3673	COVID-19 感染症の専用病床として救急病棟看護師が新体制を構築し勤務を継続できた要因	看護部	看護研究
14	3680	一般病棟において自殺企図患者の関わりを経験した看護師の思い	看護部	看護研究
15	3682	ロボット支援腹腔鏡下前立腺全摘術時に温風式加温装置を使用した体温管理の有用性	看護部	看護研究
16	3694	急性期外科病棟で終末期患者に関わる看護師の思い	看護部	看護研究

17	3723	特定健康診査受診者における主観的睡眠評価に関する研究	看護部	看護研究
18	3733	抵抗症や驚愕反応が出現したプリオン病の患者へのケア介入を通して感じた医療者の思い	看護部	看護研究
19	3746	総合病院 ICUにおける小児患者のインシデント分析	看護部	看護研究
20	3747	就業看護師の月経随伴症状についての実態調査	看護部	看護研究
21	3760	病棟再編に伴う環境変化に看護師が適応した要因	看護部	看護研究
22	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
23	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

3. 実施状況報告 (32件)

1	597	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・研究者主導型多施設研究
2	598	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・研究者主導型多施設研究
3	1052	ステントグラフト症例追跡調査への症例登録	心臓血管外科	医師・研究者主導型多施設研究
4	1494	血液疾患登録	血液内科	医師・研究者主導型多施設研究
5	1542	食道胃接合部癌に対する縦隔リンパ節および大動脈周囲リンパ節の郭清効果を検討する介入研究	外科	医師・研究者主導型多施設研究
6	1735	急性血液浄化療法の実態調査	小児科	自主研究
7	2191	日本小児がん研究グループ血液腫瘍分科会 (JPLSG) における小児血液腫瘍性疾患を対象とした前方視的研究	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
8	2425	がん性胸膜炎に対する胸膜癒着療法のランダム化比較第3相試験: 滅菌調整タルク vs. OK-432 WJOG8415L (J-PLEURA)	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
9	2869	1型糖尿病における亜鉛トランスポーター8抗体測定の臨床的有用性に関する検討	糖尿病内科	自主研究
10	3106	先天性甲状腺機能低下症における遺伝的要因の検索	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
11	3114	「慢性肺アスペルギルス症の予後、耐性菌に関する多施設前向きコホート研究」 一般社団法人日本呼吸器学会 慢性肺アスペルギルス症インターネットサーベイランス	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
12	3127	耳科治療による生活の質の改善に関する研究	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	医師・研究者主導型多施設研究
13	3340	両側慢性硬膜下血腫に対する片側手術後、非手術側に追加手術が必要となるかの追跡 -多施設前向き観察研究-	脳神経外科	医師・研究者主導型多施設研究
14	3343	JCOG1909 : 肺葉切除高リスク臨床病期 IA 期非小細胞肺癌に対する区域切除と楔状切除のランダム化比較試験 Anatomical segmentectomy versus wedge resection in high-risk operable patients with clinical stage IA non-small cell lung cancer: a randomized phase III trial 略称: ANSWER	呼吸器外科	医師・研究者主導型多施設研究
15	3364	膵頭十二指腸切除後腹腔内出血に対するアンケート調査	外科	医師・研究者主導型多施設研究
16	3369	後方視的調査による慢性炎症性腸疾患の臨床的特徴の検討	消化器内科	医師・研究者主導型多施設研究
17	3371	複雑大動脈腸骨動脈病変へのカバードステント (VIABAHN VBX) を用いた血管内治療に関する多施設前向き研究 (The optimal strategy with VIABAHN VBX covered stent for complex aort-iliac artery disease by endovascular procedure: AVOCADO-II 研究)	循環器内科	医師・研究者主導型多施設研究
18	3380	進展型小細胞肺癌患者に対する初回治療カルボプラチン/エトポシド/アテゾリズマブ併用療法の実地診療における有効性、安全性を検討する多施設前向き観察研究に付随するバイオマーカー研究 Exploratory biomarker study of APOLLO trial (APOLLO-Bio)	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
19	3381	感染性胸膜炎、膿胸疑い患者の起炎菌同定におけるケンキポーター® II 使用の	呼吸器内科	自主研究

		有用性の検討		
20	3382	小細胞肺癌の腫瘍微小免疫環境についての後ろ向き観察研究	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
21	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
22	3395	経カテーテル的大動脈弁置換術の抗血栓療法とその予後について - Antithrombotic drug regimen in patients with anticoagulant therapy after transcatheter aortic valve implantation; an observation from JTVT registry -	循環器内科	その他
23	3403	経皮的左心耳閉鎖システムを用いた非弁膜症性心房細動患者の塞栓予防の有効性と安全性に関する多施設レジストリー研究 —J-LAAO—	循環器内科	医師・研究者主導型多施設研究
24	3404	Japan TVT registry への情報登録と観察研究におけるデータ利活用	循環器内科	医師・研究者主導型多施設研究
25	3407	バルーン拡張型 TAVI 施行後 7 年の臨床経過および弁の耐久性に関する検討	循環器内科	自主研究
26	3450	ワルファリンとリファンピシン併用による抗凝固能への影響	薬剤部	自主研究
27	3503	多分野合議による間質性肺炎診断に対する多施設共同前向き観察研究 Providing Multidisciplinary ILD diagnoses (PROMISE study)	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
28	3615	音声障害者および健常者における会話時発話持続時間の検討	耳鼻咽喉科 科・頭頸部外科	自主研究
29	3618	未治療進行または再発非小細胞肺癌を対象としたニボルマブ+イピリムマブ+化学療法併用療法の日本における治療実態および有効性と安全性に関する観察研究 (LIGHT-NING)	呼吸器内科	企業からの委託研究
30	3622	抗 PD-1/PD-L1 抗体と細胞障害性抗がん剤を併用した非小細胞肺癌において遺伝子発現免疫プロファイルと治療効果の関連性を検討する後ろ向き観察研究	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
31	3646	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) における附随研究	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
32	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・研究者主導型多施設研究

・法の下の研究（特定臨床研究）

1. 終了・中止・中断報告（1件）				
1	1065	高齢者非小細胞肺癌完全切除後病理病期 IA (T1 bNOMO) / IB/ II / III A 期症例の術後補助化学療法に対する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 SLGG1201）	呼吸器外科	医師・研究者主導型多施設研究
2. 疾病等報告（15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	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	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
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	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
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
7	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) とギレテリチニブの逐次	血液内科	医師・研究者主導型多施設研究

		療法の非盲検、多施設共同、前向き介入試験 (JALSG RR-FLT3-AML220)		
8	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 (JCOG-JN-H-20)	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
9	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 (JCOG-JN-H-20)	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
10	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+ペムプ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
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	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
13	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
14	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
15	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. その他 (1 件)				
1	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+ペムプ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
4. 定期報告 (2 件)				
1	1065	高齢者非小細胞肺癌完全切除後病理病期 IA (T1 bN0M0) / I B / II / III A 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 (瀬戸内肺癌研究会 SLGG1201)	呼吸器外科	医師・研究者主導型多施設研究
2	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する第 III 相無作為化比較試験	外科	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
2022/05/24	3773	血液内科	上田 恭典	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)	標記試験は、プロトコル改訂がCRB変更審査で承認され、jRCT公開・発効されました (プロトコル Ver. 1.6)。
2022/05/24	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	この度、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5月12日付:変更申請承認(委員会審査)
2022/05/31	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	PARADIGM study (総研究期間: 2015年4月~2023年2月)にご尽力賜り、誠にありがとうございます。 この度、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5月17日付:変更申請承認(簡便審査)
2022/06/01	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)	YAMATO studyは5月に研究分担医師変更と別紙2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5月30日にjRCTに公開されましたのでご報告いたします。

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
2022/06/13	3642	呼吸器外科	小林 正嗣	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	JCOG1807Cのプロトコール改訂が発効されました。【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。 https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs031190223 「改訂発効日」=「JRCT変更申請 公表日」となりますので、2022年6月10日が改訂発効日となります。

(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) 遺伝学的検査のeラーニングについて
- (2) 遺伝学的検査の説明同意書について
- (3) 生命・医学系研究倫理指針のガイダンス公表を受けて
- (4) データーセンターについて

次回開催：2022年7月21日（木）17：00～ 役員会議室

以上