

2022 年度第 4 回 医の倫理委員会 会議記録の概要

日時 : 2022年7月21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、森脇、滝川、虫明(欠席委員:門田)
(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	3908 非専門医における胸部X線検査の読影における見落とし実態の把握と画像診断支援AI利用における効果の検証-前向き観察研究-	医療技術部門放射線技術部	その他	新規申請
資料 3908 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	3912 単一遺伝子異常による糖尿病の成因、診断、治療に関する調査研究	小児科	医師・研究者 主導型多機関研究	新規申請
資料 3912 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				
3	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	安全性情報等に関する報告
資料 3343 【不安定狭心症】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	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関するランダム化比較第Ⅲ相試験 (SURPRISE)	呼吸器外科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 2840 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	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	変更申請
資料 3809 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	3909 高度肝門部悪性胆管狭窄に対する金属ステントを用いた両葉2領域と3領域ドレナージ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	新規申請
資料 3909 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 (水野委員は審議及び採決に不参加)				

2	3933	JCOG2010 : 下部直腸癌に対する total neoadjuvant therapy (TNT) および watch and wait strategy の第 II/III 相単群検証的試験	外科	医師・研究者 主導型多機 関研究	新規申請
資料 3933 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	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ンレルビン+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					
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ンレルビン+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	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+ペニツムマブ併用療法と 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					
6	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	変更申請
資料 2820 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	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					
8	3065	結節・気管支拡張型肺 MAC 症に対する間欠的治療と連日治療の多施設共同非盲検ランダム化比較試験 (iREC-MAC)	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多施 設研究	変更申請
資料 3065 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	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	外科	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					
10	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	呼吸器内科	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					

11	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癌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
2022/7/11 院長許可済 【審査結果】許可					
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	小児科	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	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及び安全性を検討するランダム化比較第 II I 相試験 (JPLSG-AML-20)	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 3576 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	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	脳神経外科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
2022/7/11 院長許可済 【審査結果】許可					
15	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)	小児科	医師・研究者 主導型多機関研究	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					
16	3736	小児・AYA 世代の限局期成熟 B 細胞性リンパ腫に対するリツキシマブ併用化学療法の有効性の評価を目的とした多施設共同臨床試験 (JPLSG-B-NHL-20)	外科	医師・研究者 主導型多機関研究	変更申請
資料 3736 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					
17	3782	JCOG2014: 標準化学療法に不応・不耐な切除不能進行再発大腸癌患者を対象としたTrifluridine/Tipiracil 単剤療法とBi-weekly Trifluridine/Tipiracil+Bevacizumab 併用療法のランダム化比較第 III 相試験	外科	医師・研究者 主導型多機関研究	変更申請
資料 3782 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					
18	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			
資料 3880 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	3348 肺切除後肺癭に対するデジタルモニタリング胸腔ドレナージ法の至適胸腔内圧の検証：多施設共同無作為化比較試験	呼吸器外科	医師・研究者 主導型多施設	変更申請

				設研究	
資料 3348 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	3349	肺切除後肺瘻のない患者に対する胸水排液量によらない胸腔ドレーン抜去の有用性・安全性の検証：多施設共同無作為化比較試験	呼吸器外科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 3349 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	3888	本邦の常染色体優性多発性嚢胞腎（ADPKD）患者における脳動脈瘤の発症とスクリーニングの実態調査	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）
2022/6/17 院長許可済 【審査結果】許可					
2	3894	肝被膜下血腫に対する経皮的動脈塞栓術の有効性、安全性の検討	放射線診断科	医師・研究者 主導型多機関研究	新規申請（院長許可済み）
2022/6/17 院長許可済 【審査結果】許可					
3	3898	未治療進行又は再発胃がんを対象としたニボルマブ＋化学療法の実臨床下における有効性と安全性に関する観察研究	外科	企業からの委託研究	新規申請（院長許可済み）
2022/7/1 院長許可済 【審査結果】許可					
4	3899	患者報告アウトカムや全国がん登録と連携した、思春期・若年がん患者等を対象とした日本がん・生殖医療登録システムによる治療成績解析	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）
2022/6/24 院長許可済 【審査結果】許可					
5	3900	低・中間リスク群神経芽腫の残存腫瘍に対する観察研究	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）
2022/6/17 院長許可済 【審査結果】許可					
6	3901	日本における組織球症Histiocytosisを対象とした前方視的観察研究（JPSLG-LCH-19-Histio）	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）
2022/6/17 院長許可済 【審査結果】許可					
7	3902	LCH-12 登録例の不可逆性病変と予後に関する前方視的縦断観察研究（JPLSG LCH-12-LTFU）	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）
2022/6/17 院長許可済 【審査結果】許可					
8	3915	小児脳腫瘍長期フォローアップ研究 JCCG PBT-LTFU	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）

					関研究	
2022/7/1 院長許可済 【審査結果】許可						
9	3923	敗血症の早期診断と重症度評価を可能とする新規バイオマーカー — HRG (Histidine-Rich Glycoprotein)	救命救急センター	医師・研究者 主導型多機 関研究	新規申請 (院 長許可済み)	
2022/7/15 院長許可済 【審査結果】許可						
10	2566	造血細胞移植および細胞治療の全国調査	血液内科	医師・研究者 主導型多施 設研究	変更申請 (院 長許可済み)	
2022/7/15 院長許可済 【審査結果】許可						
11	3587	疾患レジストリを利用した原発性硬化性胆管炎の病態・自然経過・予後因子の解明	小児科	医師・研究者 主導型多施 設研究	変更申請 (院 長許可済み)	
2022/7/8 院長許可済 【審査結果】許可						
12	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査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	変更申請 (院 長許可済み)	
2022/7/8 院長許可済 【審査結果】許可 (水野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 (6/28、7/12)

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 (12件)							
1	3838	IPMN 手術検体の遺伝子解析による IPMN 術後残腫再発予測に関する検討	消化器内科	医師・研究者 主導型多機 関研究	新規申請	2022/06/28	2022/06/28
2	3907	悪性腫瘍を伴う急性脳動脈閉塞症例における白色血栓に関連する要因の検討	脳神経外科	自主研究	新規申請	2022/06/28	2022/06/28
3	3910	高出血リスク患者における大腿膝窩動脈領域への治療成績の検討	循環器内科	自主研究	新規申請	2022/06/28	2022/06/28
4	3911	特発性器質化肺炎 (COP) における IPAF の頻度および臨床像の検討	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多機 関研究	新規申請	2022/06/28	2022/06/28
5	3913	慢性腎臓病患者に対する薬剤師外来の取り組み	薬剤部	自主研究	新規申請	2022/06/28	2022/06/28
6	3914	介護老人保健施設における短期入所リハビリが在宅生活の QOL に及ぼす影響	救急科	医師・研究者 主導型多機 関研究	新規申請	2022/07/12	2022/07/12
7	3917	環状鉄芽球および血小板増加症を伴う骨髄異形成/骨髄増殖性腫瘍の後方視的解析	血液内科	医師・研究者 主導型多機 関研究	新規申請	2022/06/28	2022/06/28

8	3920	機械学習による血管内治療術前灌流画像の特徴量と臨床転帰の予測に関する研究	脳神経外科	自主研究	新規申請	2022/07/12	2022/07/12
9	3924	コミュニケーション技術に関する知識や技術の習得の程度および研修の効果の評価	薬剤部	自主研究	新規申請	2022/07/12	2022/07/12
10	3927	化学療法を受ける小児悪性腫瘍患者における口腔粘膜炎に関する実態評価:0.2%レバミピド含嗽液の使用に着目した記述疫学研究	薬剤部	自主研究	新規申請	2022/07/12	2022/07/12
11	3376	成人フィラデルフィア染色体陰性 precursor B 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	変更申請	2022/06/28	2022/06/28
12	3538	TKI が使用された JALSG Ph+ALL 臨床試験と TRUMP データの統合による予後因子解析 -JALSG Ph+ALL TKI-SCT study-	血液内科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請	2022/07/12	2022/07/12

・(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 (6 件)							
1	3904	COVID-19 入院患者に合併する精神症状に対して、倉敷中央病院精神科で行った治療の報告	精神科	自主研究	新規申請	2022/6/24	2022/6/24
2	3667	オピオイド使用患者の痛みと副作用状況に関するアンケート調査	薬剤部	自主研究	変更申請	2022/6/24	2022/6/24
3	3878	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	変更申請	2022/6/24	2022/6/24
4	3817	ナノピア TARC 基本性能の検討	臨床検査技術部	自主研究	変更申請	2022/7/1	2022/7/1
5	3471	変位センサーを用いた肺切除後周術期呼吸管理における評価	呼吸器外科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請	2022/7/8	2022/7/8
6	3664	新生児薬物療法開発のための血液検査基準範囲設定の研究-国際共同研究 AMED 研究班「小児医薬品の早期実用化に資するレギュラトリーサイエンス研究」 分担研究	臨床研究センター	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請	2022/7/15	2022/7/15

(2) 看護研究審査会報告

・(看護研究審査会) 迅速審査報告 (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 (1 件)							
1	3897	RST 活動に特定行為研修修了生が参画することによる多職種スタッフの評価	看護部	院内看護研究 (院内看護研究会で発表予定)	新規申請	2022/06/14	

(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 (5 件)					
1	1205	リツキサン®点滴静注 一般使用成績調査 [全身性強皮症]	呼吸器内科	新規申請	2022/6/24
2	1206	ユニツキシン点滴静注 17.5mg/5mL 特定使用成績調査 (全例調査)	小児科	新規申請	2022/6/28
3	1202	Alto 腹部ステントグラフトシステム使用成績調査	心臓血管外科	新規申請	2022/7/4
4	1190	ルタテラ静注 一般使用成績調査 (全例調査)	放射線治療科	変更申請	2022/7/13
5	1191	ルタテラ静注 一般使用成績調査 (全例調査)	腫瘍内科	変更申請	2022/7/13
2. 終了報告 (3 件)					
1	1170	イミフィンジ点滴静注 120mg・500mg 進展型小細胞肺癌患者を対象とした特定使用成績調査	呼吸器内科	-	2022/6/20
2	1125	オノアクト®一般使用成績調査 [生命に危険のある下記の不整脈で難治性かつ緊急を要する場合：心室細動、血行動態不安定な心室頻拍]	循環器内科	-	2022/6/29
3	922	メトレレプチン皮下注用 11.25mg 「シオノギ」使用成績調査	内分泌代謝・リウマチ内科	-	2022/7/15

(4) 成果報告等
・臨床研究

1. 成果報告 (6 件)				
1	3087	緩和ケア病棟における薬剤の皮下投与の安全性	薬剤部	自主研究
2	3353	造影 CT におけるエクステンションチューブの違いが注入圧に及ぼす影響の検討	医療技術部門放射線技術部	自主研究
3	3362	生活習慣病における高トリグリセリド血症の意義 (TG-RICH 研究)	糖尿病内科	医師・研究者主導型多施設研究
4	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
5	3644	医療・介護関連肺炎の予後予測における炎症性バイオマーカー測定の有用性の検討	呼吸器内科	自主研究
6	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
2. 終了・中止・中断報告 (9 件)				
1	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
2	2845	音声障害に対する聴覚心理的評価 CAPE-V (Consensus Auditory Perceptual Evaluation Of Voice) 日本語版の作成とその信頼性及び妥当性の検証	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	医師・研究者主導型多施設研究
3	3353	造影 CT におけるエクステンションチューブの違いが注入圧に及ぼす影響の検討	医療技術部門放射線技術部	自主研究
4	3354	内臓脂肪測定における画質と解析法の検討	医療技術部門放射線技術部	自主研究
5	3362	生活習慣病における高トリグリセリド血症の意義 (TG-RICH 研究)	糖尿病内科	医師・研究者主導型多施設研究
6	3409	新規診断 ALL におけるアスパラギナーゼの薬物動態学的解析に関する前向き観察研究 (ALL-ASP19)	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
7	3644	医療・介護関連肺炎の予後予測における炎症性バイオマーカー測定の有用性の検討	呼吸器内科	自主研究
8	3649	人工呼吸器患者における去痰剤の処方と転帰との関係の検討	集中治療科	自主研究
9	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

3. 実施状況報告 (20 件)				
1	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究 J-DOIT3 (追跡))	糖尿病内科	医師・研究者主導型多施設研究
2	2142	骨髄不全患者における、PNH 型血球割合と PNH 関連の臨床症状を経時的にみる観察研究 Search for Unidentified Links between PNH Clone Size and the Related Clinical Manifestations by High Precision Flow Cytometry (SUPREMACY)	血液内科	医師・研究者主導型多施設研究
3	2167	心房細動合併患者における冠動脈インターベンション施行後の抗血栓療法の実態調査	循環器内科	医師・研究者主導型多施設研究
4	2522	肺癌診療の実態及び治療の有用性を明らかにするための前向き観察研究 (CS-Lung-003 STUDY)	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
5	2537	初発時よりダサチニブが投与され分子遺伝学的完全寛解を2年間以上維持した慢性期の成人慢性骨髄性白血病症例に対する薬剤中止試験 (D-STOP216 試験)	血液内科	医師・研究者主導型多施設研究
6	2546	造血細胞移植患者の精神症状に関する多施設共同研究—無菌室入退室および長期予後における縦断的調査—	血液内科	医師・研究者主導型多施設研究
7	2559	非血縁者間骨髄・末梢血幹細胞移植における検体保存事業	血液内科	医師・研究者主導型多施設研究
8	2566	造血細胞移植および細胞治療の全国調査	血液内科	医師・研究者主導型多施設研究
9	2829	特発性肺線維症における白血球テロメア長と血中バイオマーカーおよび臨床指標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
10	2868	JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク	外科	医師・研究者主導型多施設研究
11	2887	JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク	呼吸器外科	医師・研究者主導型多施設研究
12	2891	大動脈弁狭窄症患者に対する治療法選択とその予後を検討する多施設前向きコホート研究 (CURRENT AS Registry-2)	循環器内科	医師・研究者主導型多施設研究
13	2894	京都造血幹細胞移植グループの造血幹細胞移植データを用いた移植成績の解析	血液内科	医師・研究者主導型多施設研究
14	3123	成人市中発症肺炎 (COP) における肺炎球菌性肺炎の疫学研究 (Japan Pneumococcal Vaccine Effectiveness study; J-PAVE study-2)	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
15	3390	遺伝性腎疾患における次世代シーケンサーを用いた包括的解析による原因遺伝子同定に関する研究	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
16	3397	咽頭・喉頭・気管狭窄症疾患レジストリ構築研究	呼吸器外科	医師・研究者主導型多施設研究
17	3418	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を用いた寛解導入・地固め・維持療法および大量抗がん剤併用自家末梢血幹細胞移植の安全性と有効性の検討: 追加後方的研究	血液内科	医師・研究者主導型多施設研究
18	3645	嚥下サポートチームからみた倉敷中央病院での嚥下障害診断、治療の臨床的検討	リハビリテーション科	自主研究
19	3652	心房細動の診療・予後調査のための多施設共同レジストリ研究	循環器内科	医師・研究者主導型多施設研究
20	3660	経皮的左心耳閉鎖術における心臓 CT バーチャル経食道心エコー解析ソフトウェアの有用性に関する検討	循環器内科	医師・研究者主導型多機関研究
4. その他 (既存試料・情報の提供のみ) (2 件)				
1	3921	免疫性神経疾患におけるバイオマーカーの探索と病態解明	小児科	医師・研究者主導型多機関研究
2	3922	脳脊髄液中の睡眠・覚醒関連物質であるオレキシン等の測定研究	小児科	医師・研究者主導型多機関研究

・法の下での研究 (特定臨床研究)

1. 疾病等報告 (6 件)				
1	3135	初発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) に対するダサチニブ併用化学療法の第 II 相臨床試験 (JPLSG-ALL-Ph18)	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
2	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	呼吸器内科	医師・研究者主導型多

		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)		施設研究
3	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 I 相試験 (JPLSG-AML-20)	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
4	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
5	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
6	3767	小児の複数回再発・難治 ALL に対する少量シタラビンとプリナツモマブによる寛解導入療法の第 II 相試験 (JPLSG-ALL-R19 BLIN)	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
2. 定期報告 (6 件)				
1	3065	結節・気管支拡張型肺 MAC 症に対する間欠的治療と連日治療の多施設共同非盲検ランダム化比較試験 (iREC-MAC)	呼吸器内科	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	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	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
5	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
6	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 I 相試験 (JPLSG-AML-20)	小児科	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 (2 件)				
1	3348	肺切除後肺癰に対するデジタルモニタリング胸腔ドレーナージ法の至適胸腔内圧の検証: 多施設共同無作為化比較試験	呼吸器外科	医師・研究者主導型多施設研究
2	3349	肺切除後肺癰のない患者に対する胸水排水量によらない胸腔ドレーン抜去の有用性・安全性の検証: 多施設共同無作為化比較試験	呼吸器外科	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
2022/06/21	999	呼吸器外科	小林 正嗣	完全切除非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペムトレキセド+シスプラチン併用療法とビンレルビン+シスプラチン併用療法のランダム化比較第 III 相試験	また、5月CRBI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。 ・臨床研究実施計画番号: jRCTs041180023 ・公表日: 変更公開⇒6月14日、軽微変更公開⇒6月17日
2022/06/21	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	2022年6月13日付の京都大学臨床研究審査委員会にて定期報告を行い、研究継続について承認されましたのでご報告申し上げます。 本日、jRCT上でも問題なく受理されました。
2022/06/21	1065	呼吸器外科	奥村 典仁	高齢者非小細胞肺癌完全切除後病理病期 IA (T1bNOMO) / 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SLCG1201)	総括報告書及びその概要(終了届書)がjRCTにて公表されました。届出日は2022/6/5ですので、この日付がjRCT公表日となります。

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
2022/06/23	3880	外科	横田 満	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	本日、jRCT上でも公開され、契約も終了いたしましたので、登録ができるようになりました。
2022/06/24	3349	呼吸器外科	小林 正嗣	肺切除後肺瘻のない患者に対する胸水排水量によらない胸腔ドレーン抜去の有用性・安全性の検証：多施設共同無作為化比較試験	●RCT-2 2022年6月CRB 一式 ●RCT-3 研究計画書v4.3 PDF ●RCT-3 同意説明文書・別紙v4.3 PDF https://redcap.juntendo.ac.jp/redcap/redcap_v12.0.29/FileRepository/index.php?pid=62 jRCTのステータスは「公開」となっております
2022/06/24	3348	呼吸器外科	小林 正嗣	肺切除後肺瘻に対するデジタルモニタリング胸腔ドレーン法による至適胸腔内圧の検証：多施設共同無作為化比較試験	●RCT-2 2022年6月CRB 一式 ●RCT-2 研究計画書v5.3 PDF ●RCT-2 同意説明文書・別紙v4.3 PDF https://redcap.juntendo.ac.jp/redcap/redcap_v12.0.29/FileRepository/index.php?pid=90 jRCTのステータスは「公開」となっております
2022/06/27	3573	呼吸器内科	横山 俊秀	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	実施医療機関の管理者は軽微変更手続きをしておりますので、合わせて書類を送付いたします。 【jRCT公開】2022/6/8
2022/06/27	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	軽微変更及び変更申請につきまして、CRB承認及びjRCT変更公開となりましたのでご連絡申し上げます。 【軽微変更(2022/6/2-CRB報告6/6 jRCT変更公開)】 ・ 研究責任医師の連絡先等の変更 2施設 ・ 管理者変更 12施設
2022/06/30	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+ペ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6月23日付：変更申請承認(簡便審査) CRBに提出した審査資料及び審査結果通知書は、以下にPARADIGMホームページ公開しております。 厚生労働省 jRCT公開ページ https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs031180246
2022/06/30	1065	呼吸器外科	奥村 典仁	高齢者非小細胞肺癌完全切除後病理病期IA (T1 bNOMO) / 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SLCG1201)	jRCTには2022/6/5に届出をしましたが、論文発表がまだであることを考慮し、公表日を2022/10/1としておりました。当院の認定臨床研究審査委員会事務局の解釈は届出日である2022/6/5を公表日としておりましたので、2022/6/5で公表日を報告して頂くようお願いしておりましたが、その後の事務局での協議の結果、届出日(研究終了日):2022年6月5日、公表日:2022年10月1日として各参加施設にご連絡させて頂く方針となりました。
2022/07/04	3686	外科	横田 満	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	【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/detail/24343/jRCT/1
2022/07/04	3880	外科	横田 満	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	実施医療機関の管理者の承認が必要とされる軽微変更がございました。今回はjRCT上の軽微変更となり、九大CRBでは審査対象ではないとし、審査結果通知書の発行はなし。委員会にて報告を行い記録する。

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
2022/07/05	3617	呼吸器内科	横山 俊秀	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	<p>本日、JCOG2007のプロトコール改訂が発効されました。</p> <p>【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/detail/24651/jRCT/1</p> <p>「改訂発効日」=「jRCT変更申請 公表日」ですので、書類上は2022年7月1日が改訂発効日となります。</p>
2022/07/06	3170	呼吸器内科	横山 俊秀	間質性肺炎を合併した進行・再発非小細胞肺癌に対するアテゾリズマブの第Ⅱ相試験 (TORG1936 / AMBITIOUS study)	<p>TORG1936/AMBITIOUS試験 (https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs031190084)は最終論文が『The Oncologist』誌にpublishされました。 https://academic.oup.com/oncolo/advance-article/doi/10.1093/oncolo/oyac118/6618634?searchresult=1</p> <p>以上より、厚労省へ公表依頼し「2 臨床研究結果の要約」が本日公表となりましたのでご報告申し上げます。 https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs031190084</p>
2022/07/06	3510	呼吸器内科	横山 俊秀	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+アルブミン結合バ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	<p>JCOG1914のプロトコール・IC文書の改訂が発効されました。 最新版のプロトコール、IC文書は以下のとおりです。 【プロトコール ver.1.3.0】・【IC文書 ver.1.2.0】 【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/detail/24670/jRCT/1</p>
2022/07/14	2820	糖尿病内科	亀井 信二	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	<p>6月29日に軽微な変更について厚労省へ届出を行い、6月30日にjRCTにて公表されましたのでご報告いたします。 https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs061180047</p>
2022/07/14	3341	外科	横田 満	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単剤療法とエベロリム+ランレオチド併用療法のランダム化第Ⅲ相試験	<p>JCOG1901のプロトコール改訂が発効されました</p> <p>【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/detail/24663/jRCT/2 【2】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7月7日が改訂発効日となります</p>
2022/07/14	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)	<p>2022/7/11のjRCT公開に伴い・・・プロトコール、説明文書は下記となります (※各書類のダウンロードは2022年7月11日13:59のWJOGデータセンターのメールをご利用ください。) ・WJOG14420L_プロトコール_V1.40 ・WJOG14420L_別冊1_実施体制_V.1.40 ・WJOG14420L_別冊2_説明文書_同意書_V1.5</p>

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
2022/07/19	3782	外科	横田 満	JCOG2014:標準化学療法に不応・不耐な切除不能進行再発大腸癌患者を対象としたTrifluridine/Tipiracil単剤療法とBi-weekly Trifluridine/Tipiracil+Bevacizumab併用療法のランダム化比較第Ⅲ相試験	<p>JCOG2014のプロトコ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致します。</p> <p>以下7点についてご案内します。</p> <p>【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。</p> <p>https://jrct.niph.go.jp/detail/22982/jRCT/1</p> <p>【2】管理者への報告について 本試験は、臨床研究法における特定臨床研究に該当します。 機関内の規程に従って、各実施医療機関の管理者に「厚生労働大臣へ実施計画変更届出を提出した」旨のご報告を進めていただきますようお願いいたします。</p> <p>【3】改訂版の最新のプロトコルの使用開始 「改訂発効日」＝「jRCT変更申請 公表日」となりますので、2022年7月15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。</p>
2022/07/19	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用性に関するランダム化第Ⅲ相比較試験	<p>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7月14日) https://jrct.niph.go.jp/detail/22968/jRCT/1 「改訂発効日」＝「jRCT変更申請 公表日」となりますので、<2022年7月14日>が改訂発効日となります。</p> <p>※今回、「説明文書・同意書」も改訂されています。 最新のプロトコルのファイル名: Protocol_JCOG1805v1_5_0_220623.pdf 最新の説明文書・同意書のファイル名: IC_JCOG1805v1_3_0_220623.docx</p>
2022/07/19	999	呼吸器外科	小林 正嗣	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ンレルビン+シスプラチン併用療法のランダム化比較第Ⅲ相試験	<p>また、こちらの7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。</p> <p>・臨床研究実施計画番号: jRCTs041180023 ・公表日:令和4年7月7日</p>

(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) 公的研究費の運営・管理について
- (2) チェックリストについて
- (3) 既存試料・情報の提供のみを行う場合について
- (4) 臨床研究に関する標準業務手順書の改訂について
- (5) 6/28 倫理コンサルテーションの報告

次回開催: 2022年8月18日(木) 17:00~ 役員会議室

以上