

2022 年度第 5 回 医の倫理委員会 会議記録の概要

日 時 : 2022年8月18日(木) 17:00~17:45

場 所 : 役員会議室

出席者 : 松下、高村、門田、福岡、二宮、高柳、富田、滝川、虫明(欠席委員:水野、森脇)
(事務局) 臨床医学研究所/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	3879 JCOG2007A1:免疫チェックポイント阻害薬使用における腸内細菌叢解析による効果予測因子および有害事象予測因子に関する探索的研究	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多機 関研究	新規申請
資料 3879 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	3498 JCOG1916 病理学的 N2 非小細胞肺癌に対する術後放射線治療に関するランダム化比較第 III 相試験 Postoperative radiotherapy (PORT) for pathological N2 non-small cell lung cancer with adjuvant chemotherapy: a randomized phase III trial (J-PORT)	呼吸器外科	医師・研究者 主導型多施 設研究	変更申請
資料 3498 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	3936 パクリタキセルを含む化学療法における化学療法誘発性末梢神経障害に対する牛車腎気丸の予防投与の有効性を検討する非盲検無作為化第 II 相試験 (OLCSG2101 GJG-trial)	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多機 関研究	新規申請
資料 3936 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	3939 JCCG CNSGCT2021 : 初発中枢神経原発胚細胞腫瘍に対する化学療法併用放射線治療に関するランダム化比較試験	小児科	医師・研究者 主導型多機 関研究	新規申請
資料 3939 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	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				
4	2680 造血器腫瘍患者を対象にした HLA 1 座不適合非血縁者間骨髄移植における従来型 GVHD 予防法と抗ヒト胸腺細胞免疫グロブリン併用 GVHD 予防法の無作為割付比較試験	血液内科	医師・研究者 主導型多施 設研究	変更申請
資料 2680 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	2680	造血器腫瘍患者を対象にした HLA 1 座不適合非血縁者間骨髄移植における従来型 GVHD 予防法と抗ヒト胸腺細胞免疫グロブリン併用 GVHD 予防法の無作為割付比較試験	血液内科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 2680 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	2724	横紋筋肉腫低リスク A 群患者に対する VAC1. 2 (ピンクリスチン、アクチノマイシン D、シクロホスファミド 1. 2 g/m ²) / VA 療法の有効性及び安全性の評価第 II 相臨床試験	小児科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 2724 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	2735	横紋筋肉腫低リスク B 群患者に対する VAC1. 2 (ピンクリスチン、アクチノマイシン D、シクロホスファミド 1. 2 g/m ²) / VI (ピンクリスチン、イリノテカン) 療法の有効性及び安全性の評価の第 II 相臨床試験	小児科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 2735 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	2737	横紋筋肉腫中間リスク群患者に対する VAC2. 2 (ピンクリスチン、アクチノマイシン D、シクロホスファミド 2. 2 g/m ²) / VI (ピンクリスチン、イリノテカン) 療法の有効性及び安全性の評価第 II 相臨床試験	小児科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 2737 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	2854	PD-L1 陰性または弱陽性の既治療進行非小細胞肺癌に対するアテゾリズマブとドセタキセル・ラムシルマブ併用療法のランダム化比較第 III 相試験 (EMERALD study) (WJOG10317L)	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 2854 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	3069	小児再発・難治フィラデルフィア染色体陽性白血病に対するポナチニブ安全性確認試験 (JPLSG-PedPona19)	小児科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 3069 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	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					
12	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					
13	3269	局所進行期非小細胞肺癌に対する CDDP + S-1 併用化学放射線治療後の Durvalumab 維持療法 (第 II 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 3269 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	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

					設研究	
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						
15	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 3326 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	3348	肺切除後肺癆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 主導型多施設研究	変更申請	
2022/8/16 院長許可済 【審査結果】許可						
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						
18	3602	小児および若年成人におけるランゲルハンス細胞組織球症に対するリスク別多施設共同第 II 相臨床試験 (JPLSG-LCH-19-MSMFB)	小児科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請	
資料 3602 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						
19	3669	小児髄芽腫に対し新規リスク分類を導入したチオテパ/メルファラン大量化学療法併用放射線減量治療の有効性と安全性を検討する第 II 相試験	小児科	医師・研究者 主導型多機関研究	変更申請	
資料 3669 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						
20	3670	非定型奇形腫様ラブドイド腫瘍に対して強化髄注短期決戦型化学療法とチオテパ/メルファラン大量化学療法後に遅延放射線治療を行う集学的治療レジメンの安全性と有効性を検討する第 II 相試験	小児科	医師・研究者 主導型多機関研究	変更申請	
資料 3670 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						
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	変更申請	
資料 3785 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	3883	がん遺伝子パネル検査を受けた胆道癌症例に関する前向き観察研究 (2021 年度 日本胆道学会プロジェクト研究)	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)
2022/8/12 院長許可済 【審査結果】許可					

2	3926	キメラ抗原受容体 (CAR) T 細胞療法における製造効率に関する検討	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)
2022/8/5 院長許可済 【審査結果】許可					
3	3932	ギラン・バレー症候群 (GBS) 患者を対象とした、GBS 発症 52 週時点のエクリズマブの長期効果 (生活の質および患者報告) を評価する観察研究	脳神経内科	企業からの 委託研究	新規申請 (院 長許可済み)
2022/8/12 院長許可済 【審査結果】許可					
4	2897	我が国の若年全身性エリテマトーデス患者の現状と妊娠転帰を含む長期・短期予後に関する前向きコホート研究	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 (院 長許可済み)
2022/8/5 院長許可済 【審査結果】許可					
5	3757	WJOG15121L IV 期肺癌患者における予後を含めた実態調査: 多施設後ろ向きレジストリ研究 (REAL-WIND study)	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)
2022/8/1 院長許可済 【審査結果】許可					
6	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 一多機関共同、前向きコホート研究一	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)
2022/8/1 院長許可済 【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 (8/9)

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 (2件)							
1	3934	仙骨腔固定術の有効性に関するアンケート調査	産婦人科	自主研究	新規申請	2022/08/09	2022/08/09
2	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	変更申請	2022/08/09	2022/08/18

・ (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 (3件)							
1	3937	当院の過去 10 年の川崎病症状を呈したエルシニア感染症について後方視的研究	小児科	自主研究	新規申請	2022/8/5	2022/8/5
2	3935	非汚染手術における Open abdominal management 後の腹腔内からの細菌検出率	救急科	自主研究	新規申請	2022/8/8	2022/8/8
3	2603	稀少小児遺伝性血液疾患における原因遺伝子の探索研究	小児科	医師・研究者 主導型多施 設研究	変更申請	2022/7/22	2022/7/22

(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 (2 件)					
1	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	2022/8/5
2	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	2022/8/10
2. 終了報告 (3 件)					
1	1037	イムブルピカカプセル 140mg 特定使用成績調査	血液内科	-	2022/7/21
2	1038	イムブルピカカプセル 140mg 特定使用成績調査 (再発又は難治性のマンツル細胞リンパ腫)	血液内科	-	2022/7/21
3	1075	MitraClip NT システム使用成績調査	循環器内科	-	2022/7/26

(3) 成果報告等

・臨床研究

1. 成果報告 (3 件)					
1	3561	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	
2	3672	NICUにおける新生児不整脈の疫学	小児科	自主研究	
3	3717	Lower limb ischemia associated with Impella Impella 挿入患者の下肢虚血に関する調査	循環器内科	自主研究	
2. 終了・中止・中断報告 (10 件)					
1	1599	低体温療法を施行した重症新生児仮死症例の3歳時での神経学的予後予測について	小児科	自主研究	
2	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	
3	3181	血栓回収術前の灌流 CT 画像を用いた急性主幹動脈閉塞症の予後予測	脳神経外科	自主研究	
4	3419	新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) に脳卒中を発症した患者の臨床的特徴を明らかにする研究-今後拡大が予測される COVID-19 への対策の模索-	脳神経外科	医師・研究者主導型多施設研究	
5	3440	高分解能型 2 次元半導体検出器の基礎特性及び動体検証への応用	医療技術部門放射線技術部	自主研究	
6	3561	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	
7	3672	NICUにおける新生児不整脈の疫学	小児科	自主研究	
8	3678	経腕頭動脈アプローチによる TAVI の検討に関する研究	心臓血管外科	自主研究	
9	3717	Lower limb ischemia associated with Impella Impella 挿入患者の下肢虚血に関する調査	循環器内科	自主研究	
10	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研究	
3. 実施状況報告 (18 件)					
1	1595	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) におけるイベント発生と CYP 遺伝子多型との関連 (JapaneseCTOPCIExpertRegistry の付随研究)	循環器内科	医師・研究者主導型多施設研究	
2	2889	国内の小児血友病 A 患者を対象とした遺伝子組換え血液凝固第 VIII 因子 Fc 融合タンパク質 (rFVIII Fc) 製剤の有用性を検討する多施設観察研究 Fc Adolescent and Children Treatment study (FACTs)	小児科	企業からの委託研究	

3	2902	食道癌に対する放射線治療の症状緩和効果を評価する観察研究	放射線治療科	医師・研究者主導型多施設研究
4	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
5	2914	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 dRug-coated balloN for femoropopliteal disease; POPCORN	循環器内科	医師・研究者主導型多施設研究
6	3163	電子カルテ情報活用型多施設症例データベースを利用した糖尿病に関する臨床情報収集に関する研究 (略称: 診療録直結型全国糖尿病データベース事業、Japan DiabetescomPREhensive databaseproject based on an Advanced electronic Medical record System、J-DREAMS)	糖尿病内科	医師・研究者主導型多施設研究
7	3175	高齢者肺癌手術例に対するADLの転帰を評価する前向き観察研究 JCOG1710A Prospective observational study of activities of daily livings in elderly patients received lung cancer surgery. 略称: CANOPUS	呼吸器外科	医師・研究者主導型多施設研究
8	3182	DYNAMIC-FFRCT study (DiscoverY of Novel Assessment Myocardical IsChemia by FFRct study) -FFRCT導入後の日本での診療実態についての調査-	循環器内科	医師・研究者主導型多施設研究
9	3413	80歳以上の食道表在癌・早期胃癌患者に対する治療選択システムの確立 Establishment of a system for treatment selection in patients aged 80 years or older with early gastric cancer and superficial esophageal cancer. 略称 E-STAGE 試験 (E-STAGE TRIAL)	消化器内科	医師・研究者主導型多施設研究
10	3422	補助循環用ポンプカテーテルに関するレジストリ事業 J-PVAD Japanese registry for Percutaneous Ventricular Assist Device	循環器内科	医師・研究者主導型多施設研究
11	3432	慢性肺疾患の診断と治療のための多施設共同前方向視的コホート研究 Multi center prospective cohort study of diagnosis and treatment for chronic lung disease	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
12	3668	希少ドライバー遺伝子異常を有する進行期または術後再発非小細胞肺癌に対する免疫チェックポイント阻害薬併用化学療法の治療効果および有害事象に関する後方視的研究	呼吸器内科	医師・研究者主導型多機関研究
13	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
14	3681	COVID-19の重症化予測因子の検討	呼吸器内科	自主研究
15	3684	静脈血栓塞栓症患者の診療実態とその予後を検討する多施設ヒストリカルコホート研究: COMMAND VTE Registry 2	循環器内科	医師・研究者主導型多機関研究
16	3685	非弁膜症性心房細動患者を対象とした左心耳閉鎖デバイスによる経皮的左心耳閉鎖術観察研究 TERMINATOR Registry Transcatheter Modification of left Atrial appendage by Obliteration with device	循環器内科	医師・研究者主導型多機関研究
17	3689	Percutaneous Coronary Revascularization in Patients with Acute Coronary Syndrome From Kurashiki Acute Coronary Syndrome Registry 当院における急性冠症候群に対して経皮的冠動脈形成術を施行した患者の長期予後	循環器内科	自主研究
18	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
4. その他 (既存試料・情報の提供のみ) (1件)				
1	3929	同種造血細胞移植後B型肝炎ウイルス再活性化例の後方視的解析 多機関共同後方視的観察研究: HBV reset (Retrospective analysis of cases with HBV reactivation after Hematopoietic Stem Cell Transplantation)	血液内科	医師・研究者主導型多機関研究
5. モニタリング報告 (1件)				
1	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	消化器内科	自主研究

		Efficacy and Safety of Cold Forceps Biopsy for diminutive pharyngeal neoplasms: A randomized controlled trial (EASY-CFB trial)		
--	--	--	--	--

・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	3069	小児再発・難治フィラデルフィア染色体陽性白血病に対するポナチニブ安全性確認試験（JPLSG-PedPona19）	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
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ド・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
2. 疾病等報告（10件）				
1	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
2	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	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
3	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
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
5	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 相試験（JPLSG-AML-20）	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
6	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
7	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
8	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
9	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
10	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
3. 定期報告（6件）				
1	2724	横紋筋肉腫低リスク A 群患者に対する VAC1.2（ビンクリスチン、アクチノマイシン D、シクロホスファミド 1.2 g/m ² ）/VA 療法の有効性及び安全性の評価第 II 相臨床試験	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
2	2735	横紋筋肉腫低リスク B 群患者に対する VAC1.2（ビンクリスチン、アクチノマイシン D、シクロホスファミド 1.2 g/m ² ）/VI（ビンクリスチン、イリノテカン）療法の有効性及び安全性の評価の第 II 相臨床試験	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
3	2737	横紋筋肉腫中間リスク群患者に対する VAC2.2（ビンクリスチン、アクチノマイシン D、シクロホスファミド 2.2 g/m ² ）/VI（ビンクリスチン、イリノテカン）療法の有効性及び安全性の評価第 II 相臨床試験	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
4	3269	局所進行期非小細胞肺癌に対する CDDP + S-1 併用化学放射線療法後の Durvalumab 維持療法（第 II 相試験）	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
5	3602	小児および若年成人におけるランゲルハンス細胞組織球症に対するリスク別多施設共同第 II 相臨床試験（JPLSG-LCH-19-MSMFB）	小児科	医師・研究者主導型多施設研究

6	3669	小児髄芽腫に対し新規リスク分類を導入したチオテパ/メルファラン大量化学療法併用放射線減量治療の有効性と安全性を検討する第II相試験	小児科	医師・研究者主導型多機関研究
4. 重大な不適合に関する報告 (1件)				
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

(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
2022/06/14	2680	血液内科	前田 猛	造血器腫瘍患者を対象にしたHLA 1座不適合非血縁者間骨髄移植における従来型GVHD予防法と抗ヒト胸腺細胞免疫グロブリン併用GVHD予防法の無作為割付比較試験	本研究の計画変更を行い、4月25日付の自治医科大学中央臨床研究審査委員会にて承認され、6月13日付でjRCT上で公表されました。 jRCT臨床研究実施計画番号: jRCTs031180435 https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs031180435 最終公表日:2022年6月13日
2022/07/20	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	TORG1834/ACHILLES試験(https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs031180175)は試験期間延長による変更申請を実施し、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。
2022/07/21	2737	小児科	納富 誠司郎	横紋筋肉腫中間リスク群患者に対するVAC2.2(ビンクリスチン、アクチノマイシンD、シクロホスファミド2.2 g/m ²)/VI(ビンクリスチン、イリノテカン)療法の有効性及び安全性の評価第II相臨床試験	JRS-II臨床試験における定期報告、変更申請について、6月に当院CRBでの承認が得られました。…本内容につきましては、管理者承認とjRCT公開を並行して行っておりますので、jRCT公開が先行する可能性がございますので、ご了承ください。変更内容の適用は、各施設での管理者承認とjRCT公開の両方が完了後をお願いいたします。
2022/07/21	2735	小児科	納富 誠司郎	横紋筋肉腫低リスクB群患者に対するVAC1.2(ビンクリスチン、アクチノマイシンD、シクロホスファミド1.2 g/m ²)/VI(ビンクリスチン、イリノテカン)療法の有効性及び安全性の評価の第II相臨床試験	JRS-II臨床試験における定期報告、変更申請について、6月に当院CRBでの承認が得られました。また、低リスクB群の昨年9月CRBの迅速審査についても、今回、合わせて施設長承認を得ていただきますようお願いいたします。…本内容につきましては、管理者承認とjRCT公開を並行して行っておりますので、jRCT公開が先行する可能性がございますので、ご了承ください。変更内容の適用は、各施設での管理者承認とjRCT公開の両方が完了後をお願いいたします。
2022/07/21	2724	小児科	納富 誠司郎	横紋筋肉腫低リスクA群患者に対するVAC1.2(ビンクリスチン、アクチノマイシンD、シクロホスファミド1.2 g/m ²)/VA療法の有効性及び安全性の評価第II相臨床試験	JRS-II臨床試験における定期報告、変更申請について、6月に当院CRBでの承認が得られました。…本内容につきましては、管理者承認とjRCT公開を並行して行っておりますので、jRCT公開が先行する可能性がございますので、ご了承ください。変更内容の適用は、各施設での管理者承認とjRCT公開の両方が完了後をお願いいたします。
2022/07/27	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7月14日付:変更申請承認(簡便審査) 厚生労働省 jRCT公開ページ https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs031180246
2022/07/29	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6月29日付で京都大学臨床研究審査委員会にて承認、2022年7月21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
2022/08/04	3772	血液内科	上田 恭典	慢性慢性骨髄性白血病患者に対するボ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)	貴施設の倫理審査委員会/IRB審査承認結果の通知書を拝受いたしました。本日(2022.05.16)より本臨床研究の症例登録が可能となりましたので併せてご報告いたします。
2022/08/08	3269	呼吸器内科	横山 俊秀	局所進行期非小細胞肺癌に対するCDDP + S-1併用化学放射線治療後のDurvalumab維持療法(第Ⅱ相試験)	本試験2年時点の定期報告書類と変更申請書類がCRBで承認され、jRCTに公開されております。
2022/08/08	2680	血液内科	前田 猛	造血器腫瘍患者を対象にしたHLA 1座不適合非血縁者間骨髄移植における従来型GVHD予防法と抗ヒト胸腺細胞免疫グロブリン併用GVHD予防法の無作為割付比較試験	このたび、本研究の計画変更を行い、(2021年)6月10日付の自治医科大学中央臨床研究審査委員会にて承認され、(2021年)6月15日付でjRCT上で公表されましたのでご連絡申し上げます。jRCT臨床研究実施計画番号：jRCTs031180435 https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs031180435 最終公表日：2021年6月15日
2022/08/09	3909	消化器内科	石田 悦嗣	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	お世話になります。BRAVEstudyのほう、JRCTへ変更届受理されましたので、倉中でも研究開始して頂ければと思います。
2022/08/10	2991	外科	横田 満	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	JCOG1612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致します。 以下6点についてご案内します。 【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/jRCT1031180076 【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8月9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。

(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) 「臨床研究・治験におけるデータ提供 および 電子カルテ閲覧実施手順書」の覚書について

次回開催：2022年9月15日(木) 17:00～ 役員会議室

以上