

2022 年度第 7 回 医の倫理委員会 会議記録の概要

日 時 : 2022 年 9 月 15 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、富田、滝川、虫明 (欠席委員: 水野、高柳、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	3919	体幹部定位放射線治療後の肝細胞癌に対する超音波検査を併用したフォローアップ方法の有用性の検討 Prospective feasibility study of UltraSonography-combined follow-up approach for POST-Radiotherapy hepatocellular carcinoma (US-POSTR)	消化器内科	自主研究	新規申請
資料 3919 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	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 【食道静脈瘤破裂 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					
3	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 【肝障害 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					
4	2747	臨床病期 IA 期非小細胞肺癌もしくは臨床的に原発性肺癌と診断された 3 cm 以下の孤立性肺腫瘍 (手術不能例・手術拒否例) に対する体幹部定位放射線治療のランダム化比較試験 (JCOG1408)	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
資料 2747 【胸膜感染 (膿胸)】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	1768	血清中自己抗体と進展型小細胞肺癌の予後と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	変更申請
資料 1768 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	1777	血清中自己抗体とドライバー遺伝子異常陰性進行非小細胞肺癌の予後と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	変更申請
資料 1777 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					
7	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	呼吸器外科	医師・研究者主導型多機関研究	変更申請

		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)			
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	2736	横紋筋肉腫高リスク群患者に対するVI（ビンクリスチン、イリノテカン）/VPC（ビンクリスチン、ピラルビシン、シクロホスファミド）/IE（イホスファミド、エトポシド）/VAC（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）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 2736 の内容について、異議なく院長により研究継続が研究許可された。 【審査結果】許可					
2	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研究許可された。 【審査結果】許可					
3	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研究許可された。 【審査結果】許可（門田委員は審議及び採決に不参加）					
4	3113	ダウン症候群に発症した小児急性骨髄性白血病に対する層別化治療の多施設共同第II相試験（JPLSG-AML-D16）	小児科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 3113 の内容について、異議なく院長により研究継続が研究許可された。 【審査結果】許可					
5	3312	JCOG1503C : StageIII 治癒切除大腸癌に対する術後補助療法としての アスピリンの有用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	変更申請
資料 3312 の内容について、異議なく院長により研究継続が研究許可された。 【審査結果】許可					
6	3312	JCOG1503C : StageIII 治癒切除大腸癌に対する術後補助療法としての アスピリンの有用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	変更申請
資料 3312 の内容について、異議なく院長により研究継続が研究許可された。 【審査結果】許可					
7	3526	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	循環器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 3526 の内容について、異議なく院長により研究継続が研究許可された。 【審査結果】許可（門田委員は審議及び採決に不参加）					
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（JCCG-JN-H-20）	小児科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請

資料 3555 の内容について、異議なく院長により研究継続が研究許可された。 【審査結果】許可					
9	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研究許可された。 【審査結果】許可					
10	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	変更申請
資料 3936 の内容について、異議なく院長により研究継続が研究許可された。 【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	3916	小児期発症の胆汁うっ滞性肝疾患を対象とした多施設前向きレジストリ研究 【RADDAR-J[17]】	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)
2022/8/19 院長許可済 【審査結果】許可					
2	3925	「FLT3 遺伝子変異を有する再発又は難治性の急性骨髄性白血病患者において、ギルテリチニブが同種造血幹細胞移植後成績に及ぼす影響」研究のためのヒストリカルデータ取得研究 ISN/Protocol [FY20-1462]	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)
2022/9/9 院長許可済 【審査結果】許可					
3	3928	人工知能 (AI) を用いた音声情報に基づく疾患診断支援技術の開発	頭頸部外科	医師・研究者 主導型多機関研究	新規申請 (院長許可済み)
2022/9/13 院長許可済 【審査結果】許可					
4	3930	胆汁細胞診における新たな診断区分の確立	病理検査室	医師・研究者 主導型多機関研究	新規申請 (院長許可済み)
2022/8/19 院長許可済 【審査結果】許可					
5	3931	孤立性右室低形成における臨床遺伝学的背景の解明	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)
2022/9/9 院長許可済 【審査結果】許可					
6	3944	HBs 抗原陽性および HBV 既往感染の T 細胞リンパ腫に対するモガムリズマブ治療後の B 型肝炎ウイルス再活性化に関する多機関共同後方視的観察研究	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)
2022/8/19 院長許可済 【審査結果】許可					
7	3947	BRAF V600E 変異を有する切除可能大腸癌遠隔転移患者に対する周術期化学療法としてのエンコラフェニブ+ビニメチニブ+セツ	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)

		キシマブ併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第II 相臨床試験に付随するバイオマーカーの探索研究 (NEXUS 試験-TR 研究)		関研究	
2022/8/26 院長許可済 【審査結果】許可					
8	3948	BRAF V600E 変異を有する切除可能大腸癌遠隔転移患者に対する周術期化学療法としてのエンコラフェニブ+ビニメチニブ+セツキシマブ併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第II 相臨床試験 (NEXUS 試験) の長期予後に関する観察研究 (NEXUS 試験-観察研究)	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)
2022/8/26 院長許可済 【審査結果】許可					
9	3957	JCOG1915 : 再発低リスク大腸癌に対するレスインテンシブサーベイランスの単群検証的試験 Less intensive post-operative surveillance in low risk colorectal cancer patients LESS study	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)
2022/9/9 院長許可済 【審査結果】許可					
10	3964	咽喉頭悪性腫瘍に対する鏡視下経口的手術に関する多施設共同での後向き解析	耳鼻咽喉科・頭頸部 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)
2022/9/9 院長許可済 【審査結果】許可					
11	3416	未診断疾患イニシアチブ (Initiative on Rare and Undiagnosed Diseases (IRUD)) 「希少未診断疾患に対する診断プログラムの開発に関する研究」	遺伝診療部	医師・研究者 主導型多施 設研究	変更申請 (院 長許可済み)
2022/8/26 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)					
12	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)
2022/8/26 院長許可済 【審査結果】許可					
13	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	変更申請 (院 長許可済み)
2022/8/26 院長許可済 【審査結果】許可					
14	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	変更申請 (院 長許可済み)
2022/9/2 院長許可済 【審査結果】許可					
15	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	変更申請 (院 長許可済み)
2022/8/26 院長許可済 【審査結果】許可					
16	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	変更申請 (院 長許可済み)

2022/9/2 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 (8/23、9/13)

	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 (16件)							
1	3679	実臨床データを用いた肺癌術後補助化学療法の至適投与期間に関する検討 (2020年度 日本肺癌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	202210	2022/09/13	2022/09/13
2	3940	JCOG0707A1: 「病理病期 I 期 (T1>2 cm) 非小細胞肺癌完全切除例に対する術後化学療法の臨床第 III 相試験」の附随研究 早期肺癌切除後の長期的転帰に関する観察研究 Evaluation of long-term prognosis after resection for early-stage non-small cell lung cancer	呼吸器外科	医師・研究者 主導型多機関研究	202209	2022/08/23	2022/08/23
3	3941	Intermediate stage 肝細胞がんに対する局所凝固療法の有効性の検討	消化器内科	医師・研究者 主導型多機関研究	202209	2022/08/23	2022/08/23
4	3942	COVID-19 症例における専門的口腔ケア介入について	歯科	自主研究	202209	2022/08/23	2022/08/23
5	3946	高齢者胃癌に対する化学療法施行前における高齢者機能評価の有効性に関する多機関共同前向き観察研究	消化器内科	医師・研究者 主導型多機関研究	202210	2022/09/13	2022/09/13
6	3949	免疫染色を用いた膵 acinar-ductal metaplasia (ADM) の細胞特性の研究	病理診断科	自主研究	202209	2022/08/23	2022/08/23
7	3950	潰瘍性大腸炎における血清 PR3-ANCA の臨床的な有用性について	消化器内科	医師・研究者 主導型多機関研究	202210	2022/09/13	2022/09/13
8	3951	倉敷中央病院における気腫性尿路感染症の患者背景	救急科	自主研究	202209	2022/08/23	2022/08/23
9	3952	薬剤関連顎骨壊死の外科療法に関する検討	歯科	自主研究	202210	2022/09/13	2022/09/13
10	3956	レジオネラ肺炎に対するラスクフロキサシン投与の有効性の検討	呼吸器内科	自主研究	202210	2022/09/13	2022/09/13
11	3960	倉敷医師会の女性医師会員におけるワークライフバランスの現状とニーズについて	腎臓内科	自主研究	202210	2022/09/13	2022/09/13
12	3962	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予測モデルの精度検証に関する研究	脳神経外科	自主研究	202210	2022/09/13	2022/09/13
13	3968	胃腫瘍に対する内視鏡的粘膜下層剥離術時のボノプラザン (VPZ) 内服 vs プロトンポンプ阻害薬 (PPI) 静注+PPI 内服治療患者の臨床転帰: 前向き観察研究	消化器内科	自主研究	202210	2022/09/13	2022/09/13
14	3970	救急外来を受診した急性胆嚢炎に対する腹腔鏡下胆嚢摘出術の手術開始までの時間と患者のアウトカムに関する研究	麻酔科	自主研究	202210	2022/09/13	2022/09/13
15	2591	SCRUM-Japan 疾患レジストリを活用した新薬承認審査時の治験対照群データ作成のための前向き多施設共同研究	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	202210	2022/09/13	2022/09/13

		(SCRUM-Japan Registry)					
16	2882	糖鎖プロファイリングによる糖尿病合併症における新規バイオマーカーの同定 ～Urinary biomarker for continuous and rapid progression of diabetic nephropathy (U-CARE) Study～	糖尿病内科	医師・研究者 主 導 型 多 施 設 研究	202209	2022/08/23	2022/08/23
2. その他 (1 件)							
1	3938	IgG4 関連呼吸器疾患の臨床経過と再発リスク因子の検討	呼吸器内科	自主研究	202208	2022/08/09	2022/09/09

・(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 (1 件)							
1	3754	大動脈弁狭窄症に対して経カテーテル的大動脈弁留置術が検討された患者の診療・予後調査のための前向きレジストリ研究	循環器内科	医師・研究者 主 導 型 多 施 設 研究	変更申請	2022/8/26	2022/8/26

(2) 看護研究審査会報告

・(看護研究審査会) 迅速審査報告 (7/12、7/26、8/9)

		研究課題名	部署名	審査日
1	N0003	ロボット支援腹腔鏡下根治的前立腺全摘除術 1 か月後の患者の尿失禁に対する実態調査	看護部	2022/08/09
2	N0004	COVID-19 に罹患し母児分離中の母親に対する母乳育児支援内容と課題	看護部	2022/08/09
3	N0005	緩和ケアリンクナースを対象とした ACP に関する研修評価と課題	看護部	2022/08/09
4	N0002	腹膜炎発症を契機に腹膜透析から血液透析へ移行した患者の心理的プロセス	看護部	2022/07/26
5	N0001	アクティブラーニングを意図した気管吸引研修の学習効果	看護部	2022/07/12
6	N0003	ロボット支援腹腔鏡下根治的前立腺全摘除術 1 か月後の患者の尿失禁に対する実態調査	看護部	2022/08/09

(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	1201	ジャディアンス錠特定使用成績調査 (慢性心不全患者を対象とした長期使用に関する調査)	循環器内科	新規申請	2022/8/24
2	1207	キイトルーダ®点滴静注 100mg・レンビマ®カプセル 4mg/同 10mg 特定使用成績調査 (子宮体癌)	産婦人科	新規申請	2022/9/2
3	1213	ベオピュ硝子体内注射用キット 120mg/mL 特定使用成績調査 (DME, CRTH258B1401)	眼科	新規申請	2022/9/13
4	1193	バリシチニブ (オルミエント®) 一般使用成績調査 SARS-CoV-2 による日本人肺炎患者を対象としたバリシチニブの製造販売後調査	呼吸器内科	変更申請	2022/8/24
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	2022/8/29
6	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	2022/8/29
7	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	変更申請	2022/9/6

2. 終了報告 (4 件)					
1	1188	プレセデックス®静注液特定使用成績調査 (小児)	麻酔科	-	2022/8/18
2	1157	レルミナ錠 40 mg一般使用成績調査	産婦人科	-	2022/8/24
3	1027	オルドレブ点滴静注用 150mg 使用成績調査	臨床検査・感染症科	-	2022/8/26
4	1066	バリシチニブ (オルミエント®) 特定使用成績調査 既存治療で効果不十分な関節リウマチ患者を対象とした全例調査	内分泌代謝・リウマチ内科	-	2022/9/2

(4) 成果報告等
・臨床研究

1. 成果報告 (5 件)				
1	3429	急性期脳卒中中の AI を用いた診断補助アプリケーションに関する研究	医療技術部門放射線技術部	企業からの委託研究
2	3472	若年発症 2 型糖尿病の臨床像の検討	小児科	自主研究
3	3619	安定狭心症に対するシロリムス溶出ステント植え込み後の糖尿病患者における 10 年心臓死への周術期心筋梗塞の影響	循環器内科	自主研究
4	3699	線維柱帯切開術を施行した小児 Axenfeld-Rieger 症候群の一例	眼科	症例報告
5	3720	新型コロナウイルス感染症に対するバリシチニブ・レムデシビル・デキサメタゾン併用療法安全性と有効性の検討	呼吸器内科	自主研究
2. 終了・中止・中断報告 (6 件)				
1	2049	日本人人工関節登録制度 (リバー型 TSA) ※TSA:Total Shoulder Arthroplasty	整形外科	医師・研究者主導型多施設研究
2	3429	急性期脳卒中中の AI を用いた診断補助アプリケーションに関する研究	医療技術部門放射線技術部	企業からの委託研究
3	3472	若年発症 2 型糖尿病の臨床像の検討	小児科	自主研究
4	3619	安定狭心症に対するシロリムス溶出ステント植え込み後の糖尿病患者における 10 年心臓死への周術期心筋梗塞の影響	循環器内科	自主研究
5	3653	妊婦に対する自己血輸血の現状に関する研究	血液内科	医師・研究者主導型多施設研究
6	3720	新型コロナウイルス感染症に対するバリシチニブ・レムデシビル・デキサメタゾン併用療法安全性と有効性の検討	呼吸器内科	自主研究
3. 実施状況報告 (17 件)				
1	255	日本成人心臓血管外科手術データベース (JACVSD)	心臓血管外科	医師・研究者主導型多施設研究
2	2212	小児固形腫瘍観察研究	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
3	2599	次世代シーケンサーを用いた家族性不整脈症候群の遺伝子解析	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
4	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
5	2609	急性うっ血性心不全患者の前向き観察研究	循環器内科	自主研究
6	2918	JROSG17-5 前立腺がんに対する強度変調放射線治療の多施設前向き登録 A registry of Nation Japanese Radiation Oncology Study Group: Intensity-modulated radiation therapy for prostatecancer (JROSG-IMRT-PC01)	放射線治療科	医師・研究者主導型多施設研究
7	3363	小児内分泌疾患患者臨床情報の全国登録システムの構築	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
8	3460	早期慢性膵炎および慢性膵炎疑診例の前向き予後調査	消化器内科	医師・研究者主導型多施設研究
9	3461	肝細胞癌に対するシスプラチン動注療法時の悪心・嘔吐の発現状況に関する後	消化器内科	自主研究

		ろ向き研究		
10	3473	在胎 22 週、23 週早産児の予後調査 — 生育限界、成育限界に影響する因子の検討 —	小児科	自主研究
11	3482	膵癌の糖尿病合併に関する多施設共同後ろ向き疫学研究	消化器内科	医師・研究者主導型多施設研究
12	3492	自己免疫性肝炎と原発性胆汁性胆管炎に対する症例対照研究	消化器内科	医師・研究者主導型多施設研究
13	3683	COVID-19 患者の隔離解除時における酸素需要有無に関する調査	リハビリテーション部	自主研究
14	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・研究者主導型多施設研究
15	3719	肝・胆道系難病患者に対する新型コロナウイルスワクチン接種に関する調査	消化器内科	医師・研究者主導型多施設研究
16	3721	「消化管異常を合併した心房内臓錯位症候群の治療戦略」の検討	外科	自主研究
17	3727	造影 CT 検査における体重不明患者の造影剤量を決定するための実効直径の有有用性	医療技術部門放射線技術部	自主研究
4. その他 (2 件)				
1	3918	様々な炎症性疾患における免疫系の役割に関する網羅的検討	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
2	3945	日本における、重症・中等症小児 COVID-19 登録及び MIS-C 全国調査共同研究	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
5. モニタリング報告 (1 件)				
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

・法の下の研究 (特定臨床研究)

1. 終了・中止・中断報告 (3 件)				
1	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ノレルビン+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
2	2004	肛門扁平上皮癌に対する 5FU+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	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
2. 疾病等報告 (9 件)				
1	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
2	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
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	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
6	3573	免疫チェックポイント阻害剤とブ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
7	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ニニブ+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
8	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	小児科	医師・研究者主導型多

		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)		施設研究
9	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実施共同第 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
3. その他 (1 件)				
1	2577	FOLFOX plus panitumumab による一次治療抵抗または不耐となった RAS wild-type、切除不能進行・再発大腸癌に対する 2 次治療としての FOLFIRI plus panitumumab 療法の有効性に関する多施設共同第 II 相試験—Liquid Biopsy によるバイオマーカー発現の変化と抗腫瘍効果についての検討—	外科	医師・研究者主導型多施設研究
4. モニタリング報告 (1 件)				
1	3199	特発性肺線維症を合併した切除不能な小細胞肺癌に対するカルボプラチン＋エトポシド＋ニンテダニブ併用療法の第 II 相試験 (TORIG1835 / NEXT-SHIP)	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
5. 監査結果報告 (1 件)				
1	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. 定期報告 (6 件)				
1	2736	横紋筋肉腫高リスク群患者に対する VI (ビンクリスチン、イリノテカン) /VPC (ビンクリスチン、ピラルビシン、シクロホスファミド) /IE (イホスファミド、エトポシド) /VAC (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) 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	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
3	3113	ダウン症候群に発症した小児急性骨髄性白血病に対する層別化治療の実施共同第 II 相試験 (JPLSG-AML-D16)	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
4	3445	Mid-Q Response 試験	循環器内科	医師・研究者主導型多施設研究
5	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実施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
6	3633	新規血栓溶解薬 テネクテプラ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

(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
2022/08/19	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8月8日付けで承認されました変更申請につきまして、8月17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
2022/08/22	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のプロトコル改訂が発効されました(今後はロボット支援下手術が許容されます)。 【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/26264/jRCT/1

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
2022/08/24	2577	外科	横田 満	FOLFOX plus panitumumabによる一次治療抵抗または不耐となったRAS wild-type、切除不能進行・再発大腸癌に対する2次治療としてのFOLFIRI plus panitumumab療法の有効性に関する多施設共同第II相試験—Liquid Biopsyによるバイオマーカー発現の変化と抗腫瘍効果についての検討—	前田広道先生がご執筆をされておられましたPBP Studyの主論文に関する情報公開がjRCT上におきまして総括報告書の概要内にてUp dateされましたので、ご報告申し上げます。 jRCT上からご確認いただく際には臨床研究実施計画番号: jRCTs041180113 https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs041180113 にてご確認願います。
2022/08/30	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8月8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、8月17日にjRCTにて公表されました。 (配信致しました下記メールをご参照ください。) 公表内容は以下よりご参照ください。 https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs052180085
2022/08/30	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	本研究の軽微変更につきまして、2022年8月30日付けでjRCTにて公表されましたのでご報告申し上げます。 公表内容は以下よりご参照いただけます。 https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs052180085
2022/08/31	3936	呼吸器内科	横山 俊秀	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)	先日、管理者実施許可のお手続きいただいた内容で、jRCT公開されました。 本日以降、貴院でも症例登録が可能となります。
2022/08/31	3526	循環器内科	山本 裕美	GOEISAN-HF Trial GOEISAN 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	本研究の軽微変更につきまして、2022年8月30日付けでjRCTにて公表されましたのでご報告申し上げます。 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
2022/09/01	2854	呼吸器内科	横山 俊秀	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)	上記試験について、2022/5/12、2022/8/4にCRBで承認された内容(実施施設情報、進捗状況の変更)が、jRCTに公開されましたのでご連絡いたします。 ―― jRCT番号:jRCTs031180363 https://nam12.safelinks.protection.outlook.com/?url=https%3A%2F%2Fjrct.niph.go.jp%2Flatest-detail%2FjRCTs031180363&data=05%7C01%7C%7C1f543be50dff4c03422c08da8bb4cd90%7C84df9e7fe9f640afb435aaaaaaa%7C1%7C0%7C637975905931609256%7CUnknown%7CTWFPbGZsb3d8eyJWljo%7C%7C&data=WRgCmr5V%2FgG8wu14xZuy1M6ISikvqiM0PJye%2FL5i%2B4E%3D&reserved=0 届出外変更:2022/8/25 変更:2022/8/29 軽微変更:2022/8/30
2022/09/06	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)	施設情報の変更内容のうち軽微変更・届出外変更該当するものについてjRCTへ届出を行いCRBから「軽微変更通知書確認書」が発行されましたので合わせてお送りいたします。 (jRCT 軽微変更 2022/7/28 公表)

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
2022/09/07	3933	外科	横田 満	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	JCOG2010の登録が可能となりましたので、活発な登録をお願い申し上げます。 【1】JRCT登録情報 JRCT(臨床研究実施計画・研究概要公開システム: https://jrct.niph.go.jp/) の公開情報は下記URLよりご確認ください。 臨床研究実施計画番号: jRCTs031220288 https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs031220288
2022/09/09	3526	循環器内科	山本 裕美	GOEISAN-HF Trial GOEISAN 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	平素よりGOEISAN-HF研究にご高配を賜りまして誠にありがとうございます。 本研究の軽微変更につきまして、2022年9月8日付けでJRCTにて公表されましたのでご報告申し上げます。 公表内容は、以下よりご確認ください。 https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs051200101 <申請資料> ・(様式第一)実施計画20220830.pdf ・(様式第三)実施計画事項軽微変更届書20220830.pdf ・(統一書式14)軽微変更通知書20220909.pdf ※軽微変更は、京都大学GRBへの報告のみとなっており審査結果通知書の発行はございません。
2022/09/13	3312	外科	横田 満	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用性を検証する二重盲検ランダム化比較試験	JCOG1503C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よりご確認ください。 https://jrct.niph.go.jp/detail/26903/jRCT/1 【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。 【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9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。

(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) 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における患者情報保護に係る覚書について

次回開催：2022年10月20日（木）17：00～ 役員会議室

以 上