

2023 年度第 7 回 医の倫理委員会 会議記録の概要

日 時 : 2023 年 10 月 19 日 (木) 17:00~18:00

場 所 : 役員会議室

出席者 : 福岡、高村、門田、水野、河本、二宮、高柳、中村、滝川、虫明 (欠席委員: 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	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 【アラニンアミ ノトランスフェラーゼ増加】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					
2	3202	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」の附随研究-PD-1 経路阻害薬の休薬に関する血液検体による効果予測因子および予後因子に関する探索的研究	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 3202 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	3506	非小細胞肺癌における薬物治療耐性後の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 (LG-SCRUM-TRY)	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 3506 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	4229	JCOG2207: 臨床病期 III の下部直腸癌に対する total neoadjuvant therapy (TNT) および選択的側方リンパ節郭清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 主導型多機関研究	新規申請
資料 4229 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 (河本委員は審議及び採決に不参加)					
2	4239	カッティングバルーンと薬剤コーティングバルーンを用いたノンステント PCI に関する多施設前向き無作為化試験	循環器内科	医師・研究者 主導型多機関研究	新規申請
資料 4239 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 (門田委員は審議及び採決に不参加)					
3	2192	小児 B 前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第 II 相および第 III 相臨床試験 (ALL-B12)	小児科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 2192 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	3075	初発時慢性期および移行期小児慢性骨髄性白血病を対象としたダサチニブとニロチニブの非盲検ランダム化比較試験 (JPLSG-CML-17)	小児科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 3075 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	3086	小児および若年成人の EB ウイルス関連血球貪食性リンパ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-EBV-HLH-15)	小児科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 3086 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	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					
8	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	変更申請
資料 3617 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	3625	若年性骨髄単球性白血病に対するアザシチジン療法の多施設共同非盲検無対照試験 (JPLSG-JMML-20)	小児科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 3625 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	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 (河本委員は審議及び採決に不参加)					
11	3985	局所進行直腸癌に対する術前治療としての短期放射線療法と CAPOX 及び短期放射線療法と CAPOX/IRI の多施設共同ランダム化第 III 相試験 (ENSEMBLE)	外科	医師・研究者 主導型多機関研究	変更申請
資料 3985 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 (河本委員は審議及び採決に不参加)					
12	3985	局所進行直腸癌に対する術前治療としての短期放射線療法と CAPOX 及び短期放射線療法と CAPOX/IRI の多施設共同ランダム化第 III 相試験 (ENSEMBLE)	外科	医師・研究者 主導型多機関研究	変更申請
資料 3985 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 (河本委員は審議及び採決に不参加)					

13	3997	未熟児動脈管開存症に対するアセトアミノフェン静注療法の安全性及び有効性に関する多施設共同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	変更申請
資料 3997 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	4037	エベロリムス溶出性プラチナクロムステント留置後の抗血小板療法を P2Y12 阻害薬単剤とすることの安全性と有効性を評価する研究 (PREMIUM)	循環器内科	医師・研究者 主導型多機 関研究	変更申請
資料 4037 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（門田委員は審議及び採決に不参加）					
15	4085	経カテーテル大動脈弁留置術施行患者における術後アスピリン単独投与に比較した場合の抗血栓薬非投与の非劣性を検証する無作為化比較試験	循環器内科	医師・研究者 主導型多機 関研究	変更申請
資料 4085 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（門田委員は審議及び採決に不参加）					
16	4194	慢性期慢性骨髄性白血病患者に対するアシミニブ維持療法後の STAMP 阻害剤中止試験	血液内科	医師・研究者 主導型多機 関研究	変更申請
資料 4194 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	4218	食道癌における機械学習を用いた画像認識による術前化学療法および化学放射線療法の効果判定手法確立を目指した多施設共同後ろ向き観察研究 (略称：像認識による治療効果判定に関する研究)	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)
2023/9/29 院長許可済 【審査結果】許可（河本委員は審議及び採決に不参加）					
2	1908	Rapid Response System (RRS) データレジストリーに関する多機関共同研究	人材開発センター	医師・研究者 主導型多機 関研究	変更申請 (院長許可済み)
2023/10/5 院長許可済 【審査結果】許可					
3	4107	京都大学外科関連施設における大腸癌手術治療成績の検討 (Kyoto university Surgery Network Registration Colorectal Cancer (KSNR-CC))	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)
2023/10/5 院長許可済 【審査結果】許可（河本委員は審議及び採決に不参加）					
4	4201	肝細胞癌の診断および治療効果予測のための血液バイオマーカー探索 LIquid Biopsy for eaRly diagnosis And prediction of Response to therapY in hepatocellular carcinoma: LIBRARY 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)
2023/10/13 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（10/3、10/17）

	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（10件）							
1	4152	僧帽弁輪における fibrous trigone の非対称性についての研究	心臓血管外科	自主研究	新規申請	2023/10/03	2023/10/03
2	4196	高齢者の進行胃癌における 2 次療法の検討	外科	自主研究	新規申請	2023/10/03	2023/10/03
3	4215	膀胱癌の BCG 治療後に発生する肉芽腫性前立腺炎の画像所見の検討	放射線診断科	自主研究	新規申請	2023/10/03	2023/10/03
4	4216	胃気腫症の臨床的特徴に関する多施設研究	消化器内科	医師・研究者主導型多機関研究	新規申請	2023/10/03	2023/10/03
5	4222	AYA 世代乳癌の診断契機・診療内容に関する患者向けアンケート調査	外科	自主研究	新規申請	2023/10/03	2023/10/03
6	4223	Indications and outcomes of controlled gripper actuation system of the MitraClip G4 device MitraClip G4 デバイスの controlled gripper actuation の適応と転帰	循環器内科	自主研究	新規申請	2023/10/03	2023/10/03
7	4226	脈管侵襲陽性胃粘膜内癌の臨床病理学的特徴に関する研究	消化器内科	医師・研究者主導型多機関研究	新規申請	2023/10/17	2023/10/17
8	4227	子宮頸管ポリープ合併妊娠の後方視的検討	産婦人科	自主研究	新規申請	2023/10/17	2023/10/17
9	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	変更申請	2023/10/03	2023/10/03
10	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用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	変更申請	2023/10/17	2023/10/17

・（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	4228	同種造血幹細胞移植におけるサイトメガロウイルス感染症の検討	血液内科	自主研究	新規申請	2023/9/29	2023/9/29
2	4225	当院における気腫性尿路感染症に関する臨床的検討	泌尿器科	自主研究	新規申請	2023/10/3	2023/10/3
3	4234	R-N cusp-overlap view as a complementary approach for optimal neo-commissural alignment with Navitor valve	循環器内科	症例報告	新規申請	2023/10/13	2023/10/13
4	4238	pT1a の胃癌における 6 番リンパ節郭清の意義	外科	自主研究	新規申請	2023/10/13	2023/10/13
5	4241	前立腺癌術後 PSA 再発に対する救済放射線治療の治療成績と有害事象の評価	放射線治療科	自主研究	新規申請	2023/10/13	2023/10/13

6	3990	小児外科手術(腹腔鏡下鼠経ヘルニア高位結紮術, 陰嚢水腫根治術, 精巣固定術)における末梢神経ブロックが患児の術後QOL(quality of life)に及ぼす影響に関する研究	麻酔科	自主研究	変更申請	2023/10/13	2023/10/13
---	------	---	-----	------	------	------------	------------

(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	1234	ゼジューラ特定使用成績調査「卵巣癌」	産婦人科	新規申請	2023/10/2
2. 終了報告 (2 件)					
1	1184	バベンチオ点滴静注 200mg 特定使用成績調査(根治切除不能な尿路上皮癌における化学療法後の維持療法)	泌尿器科	-	2023/10/10
2	1198	日本人 RET 融合遺伝子陽性 NSCLC 患者を対象としたセルベルカチニブ特定使用成績調査(全例調査)	呼吸器内科	-	2023/10/17

(3) 成果報告等

・臨床研究

1. 成果報告 (2 件)					
1	3983	ロボット支援腹腔鏡下膀胱全摘術 導入初期成績の検討	泌尿器科	自主研究	
2	3998	低出生体重児の成長・発達評価手法の確立のための研究 ①低出生体重児の乳幼児の発育調査	小児科	医師・研究者主導型多機関研究	
2. 終了・中止・中断報告 (4 件)					
1	3715	心筋症・QT 延長症候群におけるプロピオン酸血症罹患状況の調査	小児科	医師・研究者主導型多機関研究	
2	3980	当院における好酸球性多発血管肉芽腫症 (EGPA) 37 症例の臨床的完全寛解要因の検討	呼吸器内科	医師・研究者主導型多機関研究	
3	3983	ロボット支援腹腔鏡下膀胱全摘術 導入初期成績の検討	泌尿器科	自主研究	
4	3998	低出生体重児の成長・発達評価手法の確立のための研究 ①低出生体重児の乳幼児の発育調査	小児科	医師・研究者主導型多機関研究	
3. 実施状況報告 (26 件)					
1	641	単一施設における肺炎の前向き疫学的研究	呼吸器内科	自主研究	
2	1366	胸部薄切 CT 所見に基づくすりガラス影優位の cT1N0 肺癌に対する区域切除の非ランダム化検証的試験(JCOG1211)	呼吸器外科	医師・研究者主導型多施設研究	
3	1908	Rapid Response System(RRS) データレジストリーに関する多機関共同研究	人材開発センター	医師・研究者主導型多機関研究	
4	1947	肺Mycobacterium avium complex 症患者の予後や経過に影響を与える因子に関する臨床的検討	呼吸器内科	自主研究	
5	1983	一般社団法人日本呼吸器学会「非結核性抗酸菌症・インターネット・サーベイ」の実施に関する研究	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究	
6	2274	EGFR チロシキナーゼ阻害剤への耐性獲得機構解析と Liquid biopsy の有用性を検討するバイオマーカー研究 (JCOG1404/WJOG8214LA1)	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究	
7	2313	腎疾患における原因遺伝子の検索	小児科	医師・研究者主導型多施設研究	
8	2694	造血器腫瘍における遺伝子異常の網羅的解析	血液内科	医師・研究者主導型多施設研究	
9	3212	EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌におけるアフア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) Sequential therapy from afatinib to osimertinib for EGFR-mutant non-small cell lung cancer: a multicenter prospective observational study	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究	

10	3480	がん幹細胞系マーカー及び Tumor mutation burden と術後再発の関連性を評価する後ろ向き観察研究 (WJOG12219LTR)	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
11	3487	心不全患者の症状緩和におけるモルヒネ投与の有効性と安全性に関する多施設共同前向き観察研究 (Morphine-HF study)	循環器内科	医師・研究者主導型多施設研究
12	3493	切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 (NSCLC) または進展型小細胞肺癌 (ED-SCLC) 患者に対するアテゾリズマブ併用療法の多施設共同前向き観察研究 J-TAIL-2 : Japanese-Treatment with Atezolizumab In Lung Cancer-2	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
13	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
14	3501	心臓弁膜症の診療・予後調査のレジストリ研究	循環器内科	医師・研究者主導型多施設研究
15	3508	レジオネラ肺炎診断におけるリポテスト®レジオネラとイムノキャッチ®-レジオネラの有用性の比較検討 ～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
16	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
17	3738	小児・成人悪性腫瘍がん幹細胞の同定に関する研究	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
18	3753	小児急性リンパ性白血病の異なるプロトコール間での QOL 比較研究 : JACLS 修正 ALL-02 vs. BFM-ALL oriented protocol (JACLS QoALL-20)	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
19	3755	子宮筋腫と子宮肉腫を術前に鑑別するアルゴリズム作成のための研究	産婦人科	医師・研究者主導型多施設研究
20	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
21	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用性に関する多施設共同前向き観察研究	消化器内科	医師・研究者主導型多施設研究
22	3963	婦人科がん患者に対するモバイルアプリケーション等を用いたデータベースの構築とヘルスケア評価の探索的研究	産婦人科	医師・研究者主導型多施設研究
23	3966	救急外来での push-dose ノルアドレナリンの投与と予後に関する研究	救急科	医師・研究者主導型多施設研究
24	3989	ペーチェット病の病態解明のための観察研究	内分泌代謝・リウマチ内科	医師・研究者主導型多施設研究
25	3990	小児外科手術(腹腔鏡下鼠経ヘルニア高位結紮術、陰嚢水腫根治術、精巣固定術)における末梢神経ブロックが患児の術後 QOL (quality of life) に及ぼす影響に関する研究	麻酔科	自主研究
26	3993	小児腎悪性腫瘍の治療法開発に必要な新規バイオマーカー・病理所見・画像所見を同定するための国際的前向き観察研究 (UMBRELLA-J)	小児科	医師・研究者主導型多施設研究

・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	1420	縦隔リンパ節転移を有する IIIA 期非扁平上皮非小細胞肺癌に対する術前導入療法としての Cisplatin (ODDP) +Pemetrexed (PEM) +Bevacizumab (BEV) 併用療法もしくは、ODDP+PEM+同時胸部放射線照射 (45Gy) 後の手術のランダム化比較第 II 相試験	呼吸器外科	医師・研究者主導型多施設研究
2	2192	小児 B 前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第 II 相および第 III 相臨床試験 (ALL-B12)	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
2. 疾病等報告 (8 件)				
1	3556	本邦の初発 APL に対する ATRA+ATO 療法の多施設共同第 II 相試験 (JALSG-APL220)	血液内科	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
3	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	脳神経外科	医師・研究者主導型多施設研究

		Recanalization (T-FLAVOR)		
4	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
5	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
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
7	3773	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)	血液内科	医師・研究者主導型多施設研究
8	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ロロチニブ+ラムシルマブの単群第 II 相試験-RELAY-Effusion-	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
3. その他 (不適合報告書) (1 件)				
1	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ピ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・研究者主導型多施設研究
4. モニタリング報告 (1 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
5. 定期報告 (6 件)				
1	3075	初発時慢性期および移行期小児慢性骨髄性白血病を対象としたダサチニブとニロチニブの非盲検ランダム化比較試験 (JPLSG-CML-17)	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
2	3086	小児および若年成人の EB ウイルス関連血球貪食性リンパ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-EBV-HLH-15)	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
3	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
4	3625	若年性骨髄単球性白血病に対するアザシチジン療法の多施設共同非盲検無対照試験 (JPLSG-JMML-20)	小児科	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
6	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・研究者主導型多施設研究
6. 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

・法の下での研究 (その他医行為あり)

1. 疾病等報告 (2 件)				
1	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
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

(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
2023/09/28	3634	小児科	納富 誠司郎	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)	標記試験の変更届がjRCT公開されましたのでご報告致します。 https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs041210040
2023/09/29	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)	WJOG14420L 「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」 上記試験について、管理者変更、管理者許可状況の軽微変更内容が、2023/8/17にjRCTに公開され、CRBから軽微変更通知書確認書が発行されましたのでご連絡いたします。 https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs051200142
2023/10/02	3985	外科	横田 満	局所進行直腸癌に対する術前治療としての短期放射線療法とCAPOX及び短期放射線療法とCAPOXIRIの多施設共同ランダム化第III相試験(ENSEMBLE)	研究計画書、説明文書がver5.0へ改訂されました。当該変更内容につきましてはjRCTにて変更公表されております。公表内容は以下のURLよりご確認ください。 臨床研究等提出・公開システム (niph.go.jp)
2023/10/03	4037	循環器内科	門田 一繁	エベロリムス溶出性プラチナクロムステント留置後の抗血小板療法をP2Y12阻害薬単剤とすることの安全性と有効性を評価する研究(PREMIUM)	本研究の軽微変更につきまして、2023年10月2日に申請し、10月3日付けでjRCTにて公表されました。 (jRCT URL: https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs052220145)
2023/10/03	1420	呼吸器外科	小林 正嗣	縦隔リンパ節転移を有するIIIA期非扁平上皮非小細胞肺癌に対する術前導入療法としてのCisplatin(ODDP)+Pemetrexed(PEM)+Bevacizumab(BEV)併用療法もしくは、ODDP+PEM+同時胸部放射線照射(45Gy)後の手術のランダム化比較第II相試験	PIT-1試験は対象症例の観察期間が終了し統計解析が完了しました。 また、研究終了通知を臨床研究審査委員会へ申請し承認され、昨日付けでjRCTサイト https://jrct.niph.go.jp にて公開となりました。
2023/10/04	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髓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、2023年9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、9月29日付けでjRCTにて公表されました データマネジメント責任者の変更はjRCT上は届出外変更項目に該当するため、2023年9月29日付けで変更を行い即時公表されております。 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:2023年9月29日
2023/10/05	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	本研究の軽微変更につきまして、2023年9月22日、9月29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
2023/10/10	2736	小児科	納富 誠司郎	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	JRS-II臨床試験のjRCT公開状況について、2023年6月、8月CRB承認分が公開されましたので、ご報告させていただきます。 本通知を持ちまして、低リスクA群の第2.60版、低リスクB群の第2.7版、中間リスク群の第1.70、高リスク群の第1.70版の試験計画書、低リスクA群の第2.40版、低リスクB群の第2.5版、中間リスク群の第1.50版、高リスク群の第1.70版の同意説明文書を発効することとさせていただきます。 高リスク群 https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs051180208

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
2023/10/10	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臨床試験のjRCT公開状況について、2023年6月、8月CRB承認分が公開されましたので、ご報告させていただきます。 本通知を持ちまして、低リスクA群の第2.60版、低リスクB群の第2.7版、中間リスク群の第1.70、高リスク群の第1.70版の試験計画書、低リスクA群の第2.40版、低リスクB群の第2.5版、中間リスク群の第1.50版、高リスク群の第1.70版の同意説明文書を発効することとさせていただきます。 中間リスク群 https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs051180207
2023/10/10	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	RS-II臨床試験のjRCT公開状況について、2023年6月、8月CRB承認分が公開されましたので、ご報告させていただきます。 本通知を持ちまして、低リスクA群の第2.60版、低リスクB群の第2.7版、中間リスク群の第1.70、高リスク群の第1.70版の試験計画書、低リスクA群の第2.40版、低リスクB群の第2.5版、中間リスク群の第1.50版、高リスク群の第1.70版の同意説明文書を発効することとさせていただきます。 低リスクB群 https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs051180200
2023/10/10	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臨床試験のjRCT公開状況について、2023年6月、8月CRB承認分が公開されましたので、ご報告させていただきます。 本通知を持ちまして、低リスクA群の第2.60版、低リスクB群の第2.7版、中間リスク群の第1.70、高リスク群の第1.70版の試験計画書、低リスクA群の第2.40版、低リスクB群の第2.5版、中間リスク群の第1.50版、高リスク群の第1.70版の同意説明文書を発効することとさせていただきます。 低リスクA群 https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs051180206
2023/10/13	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。引き続き本試験へのご協力をよろしくお願いいたします。 以下7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/73957/jRCT/1

(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) 【倫 2023-5】訪問看護における麻薬・鎮静剤の投与と増量等について
- (2) 子ども憲章の制定について
- (3) 届出制について（届出制（現在廃止）での申請を受けた添付の研究の今後について）
- (4) がん対策進捗管理のための患者体験調査（情報共有）
- (5) 同意書の代筆について

次回開催：2023年11月16日（木）17：00～ 役員会議室
以 上