

## 2023 年度第 8 回 医の倫理委員会 会議記録の概要

日 時 : 2023年11月16日(木) 17:00~18:00

場 所 : 役員会議室

出席者 : 福岡、高村、門田、二宮、高柳、中村、森脇、滝川、虫明(欠席委員:水野、河本)  
(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

#### ○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	4249	同種移植後生着不全に対する移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間 HLA 半合致 救援移植の多機関共同第 II 相研究	血液内科	医師・研究者 主導型多機関研究	新規申請
資料 4249 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	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	変更申請
資料 3142 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	3427	PD-L1 発現 50%以上の非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペムブロリズマブ単剤とペムブロリズマブ+カルボプラチン+ペメトレキセド併用療法のランダム化第 3 相試験 (NHO-Pembro-NSCLC)	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 3427 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	3494	71 歳以上の化学療法未治療進展型小細胞肺癌患者を対象とした、カルボプラチン、エトポシド、アテゾリズマブの併用投与 (CBDCA/ETP/Atezo 療法) の有効性及び安全性を検討する国内第 II 相試験 (OLCSG 2002-EPAS 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 3494 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	3510	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+アルブミン結合パ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	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 3510 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	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-AML20)	血液内科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 3512 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	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) とギルテリチニブの逐次療法の非盲検、多施設共同、前向き介入試験 (JALSG RR-FLT3-AML20)	血液内科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請

資料 3514 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	3517	一過性骨髄異常増殖症 (TAM) に対する化学療法による標準治療法の確立を目指した第 2 相臨床試験 (JPLSG-TAM-18)	小児科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 3517 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	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					
10	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	変更申請
資料 3635 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	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					
12	3686	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	外科	医師・研究者 主導型多機関研究	変更申請
資料 3686 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	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ビ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 主導型多機関研究	変更申請
資料 3735 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	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ビ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 主導型多機関研究	変更申請
資料 3735 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	3741	JCOG2002: 進展型小細胞肺癌に対する胸部放射線治療の追加を検討するランダム化第 III 相試験	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多機関研究	変更申請
2023/10/30 院長許可済 【審査結果】許可					
16	3767	小児の複数回再発・難治 ALL に対する少量シタラビンとブ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 主導型多機関研究	変更申請

資料 3767 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	3846	JCOG2004: 切除不能進行・再発大腸癌に対する二次化学療法における FOLFIRI 療法と併用する VEGF 阻害薬 (ベバシズマブ、ラムシルマブ、アフリベルセプト) の選択に有用なバイオマーカーを探索するランダム化第 II 相試験	外科	医師・研究者 主導型多機 関研究	変更申請
資料 3846 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	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 CAPOXIRI 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					
19	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 CAPOXIRI 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					
20	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 (門田副委員長は審議及び採決に不参加)					
21	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					

### ○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	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	変更申請
資料 3341 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	ドクターカーの運用事例に関する調査研究	救急科	医師・研究者 主導型多機 関研究	新規申請 (院 長許可済み)
2023/11/10 院長許可済 【審査結果】許可				
2	喉頭希少疾患における疫学、経過、治療成績、および予後の検証	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)
2023/10/23 院長許可済 【審査結果】許可				

3	4244	切除不能または再発胆道癌を対象としたゲムシタビン/シスプラチン/S-1 (GCS) 療法と ゲムシタビン/シスプラチン/免疫チェックポイント阻害薬療法のランダム化比較第 III 相試験 (KHB02201)	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)
2023/11/2 院長許可済 【審査結果】許可					
4	4250	家族性膵癌患者に対する術後補助化学療法の効果 (JON2201-P)	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)
2023/11/10 院長許可済 【審査結果】許可					
5	4251	膵体部癌に対する至適切切除術式の検討	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)
2023/11/10 院長許可済 【審査結果】許可					
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 Diabetes comprehensive database project 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	変更申請 (院長許可済み)
2023/10/27 院長許可済 【審査結果】許可					
7	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)
2023/10/23 院長許可済 【審査結果】許可					
8	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	変更申請 (院長許可済み)
2023/10/27 院長許可済 【審査結果】許可					
9	4010	JCOG2012: 病理病期 II-III A 期非小細胞肺癌に対する術後サーベイランスに関するランダム化比較試験 A randomized phase III trial of postoperative surveillance for pathological stage II-III A non-small cell lung cancer PHOENIX	呼吸器外科	医師・研究者 主導型多機 関研究	変更申請 (院長許可済み)
2023/10/23 院長許可済 【審査結果】許可					
10	4151	生殖細胞系列 BRCA 遺伝子病的バリエントを有する切除不能・再発膵癌患者における FOLFOX 療法の有効性と安全性を検討する第 2 相試験	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)
2023/10/27 院長許可済 【審査結果】許可					
11	4151	生殖細胞系列 BRCA 遺伝子病的バリエントを有する切除不能・再発膵癌患者における FOLFOX 療法の有効性と安全性を検討する第 2	外科	医師・研究者 主導型多機	変更申請 (院長許可済み)

		相試験		関研究	
2023/10/27 院長許可済 【審査結果】許可					
12	4208	成人 T 細胞白血病 (ATL) に対する同種移植後の予後に移植前モガムリズマブ投与が与える影響に関する研究 Impact of pretransplant mogamulizumab on post-transplant outcome in patients with adult T-cell leukemia-lymphoma (ATL) on behalf of ATL-WG	血液内科	医師・研究者 主導型多機 関研究	変更申請 (院 長許可済み)
2023/11/2 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 (11/7)

No.	研究課題名	部署名	対象区分	審査区分	審査日	承認日	
<b>1. 承認 (7件)</b>							
1	4232	多発性肝腎嚢胞性疾患患者の実態調査	腎臓内科	医師・研究者 主導型多機 関研究	新規申請	2023/11/07	2023/11/07
2	4235	小児糖尿病サマーキャンプ中の血糖管理法の検討	小児科	自主研究	新規申請	2023/11/07	2023/11/07
3	4242	脾動脈解離に関する研究	放射線診断 科	医師・研究者 主導型多機 関研究	新規申請	2023/11/07	2023/11/07
4	4243	当院における未治療進行・再発非小細胞肺癌に対するニボルマブ+イピリマブ±プラチナ製剤併用療法の使用経験の検討	呼吸器内科	自主研究	新規申請	2023/11/07	2023/11/07
5	3012	20歳未満に発症する血液疾患と小児がんに関する疫学研究	小児科	医師・研究者 主導型多施 設研究	変更申請	2023/11/07	2023/11/07
6	3138	非心臓手術中のニコランジル持続静注と術後の心血管イベントの発症についての検討	麻酔科	自主研究	変更申請	2023/11/07	2023/11/07
7	3428	JCOG1906: 胸部薄切 CT 所見に基づく早期肺癌に対する経過観察の単群検証的試験 Prospective Evaluation of Watchful Waiting for Early-Stage Lung Cancer with Ground-Glass Opacity: A Single-Arm Confirmatory Multicenter Study 略称: EVERGREEN	呼吸器外科	医師・研究者 主導型多施 設研究	変更申請	2023/11/07	2023/11/07
<b>2. その他 (1件)</b>							
1	4230	がん対策進捗管理のための患者体験調査	外科	医師・研究者 主導型多機 関研究	新規申請	2023/10/17	2023/10/24

- ・ (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
<b>1. 承認 (1件)</b>						

1	3593	進展型小細胞肺癌患者に対する免疫チェックポイント阻害薬投与中または投与後に行った脳転移に対する放射線療法の実地診療における安全性、有効性を検討する多施設前向き観察研究 Safety and efficacy of intracranial radiotherapy under immunotherapy against CNS metastases of extensive-stage small cell lung cancer in the real-world setting.	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請	2023/11/10	2023/11/10
---	------	--	-------	--------------------	------	------------	------------

## (2) 看護研究審査会報告

### ・(看護研究審査会) 迅速審査報告 (9/12、9/26)

		研究課題名	部署名	審査区分	審査日
1	N0051	循環器病棟における介助グローブを活用した褥瘡予防についての学習会の効果	看護部	新規申請	2023/09/26
2	N0052	急性期病棟の病棟看護師による退院支援実践自己評価に関連する要因	看護部	新規申請	2023/09/26
3	N0049	大腸内視鏡検査の前処置を自宅で行うことに対する気がかり	看護部	新規申請	2023/09/12
4	N0050	日帰り手術を受けた小児患者家族の退院後の不安	看護部	新規申請	2023/09/12
5	N0048	急性期病棟の循環器病棟における看護師の離職要因と就業継続要因	看護部	新規申請	2023/09/12
6	N0046	当院における特定行為実践看護師による PICC 挿入の実態調査	看護部	新規申請	2023/09/12
7	N0047	循環器内科病棟のプリセプター経験のない2・3年目看護師が新人看護師と関わることで得られる影響	看護部	新規申請	2023/09/12

## (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
<b>1. 承認 (8 件)</b>					
1	1237	ベンリスタ点滴静注用 小児特定使用成績調査	小児科	新規申請	2023/11/15
2	960	アデムバス錠使用成績調査 (慢性血栓性肺高血圧症)	循環器内科	-	2023/10/20
3	966	アデムバス錠使用成績調査 (肺動脈性肺高血圧症)	循環器内科	-	2023/10/20
4	967	アデムバス錠使用成績調査 (肺動脈性肺高血圧症)	内分泌代謝・リウマチ内科	-	2023/10/20
5	1093	アデムバス錠使用成績調査 (肺動脈性肺高血圧症)	小児科	-	2023/10/20
6	1176	レミトロ点滴静注用 300μg 特定使用成績調査 -再発又は難治性の末梢性 T 細胞リンパ腫及び皮膚 T 細胞性リンパ腫患者における安全性に関する調査 (全例調査) -	血液内科	-	2023/11/2
7	1151	テプミトコ錠 250mg 使用成績調査 (MET 遺伝子エクソン 14 スキッピング変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌)	呼吸器内科	-	2023/11/7
8	1206	ユニツキシ点滴静注 17.5mg/5mL 特定使用成績調査 (全例調査)	小児科	-	2023/11/13

## (4) 成果報告等

### ・臨床研究

1. 成果報告 (7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	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
3	3249	MR Imaging characteristics of female adnexal tumor of probable Wolffian origin (FATWO)	放射線診断科	症例報告
4	3520	小児肺動脈性肺高血圧患者における診断前学校心電図所見の検討: 多施設共同研究 (略称: 小児肺高血圧の心電図変化)	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
5	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
6	4103	誤嚥性肺炎を契機とした入院患者背景の記述疫学研究: ポリファーマシー対策を踏まえた分析疫学研究実施に向けた対象集団特性の検討	臨床研究センター	自主研究
7	4160	当院におけるアナモレリン塩酸塩錠の使用状況調査	薬剤部	自主研究
2. 終了・中止・中断報告 (10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	2344	1・2 世代薬剤溶出性ステント留置後のステント血栓症に関するレトロスペクティブ多施設レジストリー (REAL-ST)	循環器内科	医師・研究者主導型多施設研究
3	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
4	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
5	3520	小児肺動脈性肺高血圧患者における診断前学校心電図所見の検討: 多施設共同研究 (略称: 小児肺高血圧の心電図変化)	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
6	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
7	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
8	3965	十二指腸乳頭癌術後無再発生存期間を短縮させる臨床病理学的因子の解析: 多機関共同後方視的コホート研究 Analysis of the clinico-pathological factors associated with recurrence after surgery in patients with ampullary adenocarcinoma: A multicenter retrospective cohort study	外科	医師・研究者主導型多機関研究
9	4103	誤嚥性肺炎を契機とした入院患者背景の記述疫学研究: ポリファーマシー対策を踏まえた分析疫学研究実施に向けた対象集団特性の検討	臨床研究センター	自主研究
10	4160	当院におけるアナモレリン塩酸塩錠の使用状況調査	薬剤部	自主研究
3. 実施状況報告 (28件)				
1	1379	患者情報システムを用いた集中治療部の機能評価	麻酔科	医師・研究者主導型多施設研究
2	2186	低体温療法を施行した新生児低酸素性虚血性脳症における急性腎障害の検討	小児科	自主研究
3	2254	ブランク性状に基づいた内頸動脈軽度狭窄症 (50%未満) の予後と外科治療の意義 (MUSIC Study)	脳神経外科	医師・研究者主導型多施設研究
4	2711	極低出生体重児における尿中バイオマーカーの基準値の検討	小児科	自主研究
5	2723	初診時血清診断による神経芽腫の無治療経過観察研究	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
6	2834	極低出生体重児の血清クレアチニンの基準値	小児科	自主研究
7	3138	非心臓手術中のニコランジル持続静注と術後の心血管イベントの発症についての検討	麻酔科	自主研究
8	3186	放射線診療における医療被ばく実態調査及び線量評価と医療被ばくデータベース構築の検討	医療技術部門放射線技術部	医師・研究者主導型多施設研究

			術部	
9	3222	EGFR 遺伝子変異陽性切除不能な進行・再発非扁平上皮非小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブ+ベバシズマブ+カルボプラチン+パクリタキセル(ABCP)療法の多施設共同前向き観察研究 (ABCP study)	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
10	3223	全身状態不良PD-L1 高発現の未治療非小細胞肺癌患者に対するペムブロリズマブの有用性を検討する第 II 相試験 (OLCSG1801)	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
11	3225	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 (APOLLO trial)	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
12	3228	頭頸部腫瘍における細胞分化バイオマーカーの開発	病理診断科	医師・研究者主導型多施設研究
13	3505	大腸ESD後創部クリップ完全縫縮の遅発性偶発症予防効果を検証する単盲検化ランダム化比較試験 Efficacy of complete clip closure of the mucosal defect after colorectal-ESD : A randomized controlled, multicenter trial (CCC trial)	消化器内科	医師・研究者主導型多施設研究
14	3582	重症虚血性僧帽弁閉鎖不全症に対する乳頭筋に介入した僧帽弁形成術の有用性に関する多施設共同研究	心臓血管外科	医師・研究者主導型多施設研究
15	3697	体重 10kg 未満の急性血液浄化療法における Vascular access の現状	小児科	自主研究
16	3710	HIF-PH 阻害薬を投与した腎性貧血合併心疾患患者の前向き観察研究	循環器内科	自主研究
17	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・研究者主導型多機関研究
18	3769	肥大型心筋症患者における診療の実態調査および突然死/拡張相への移行に関する新規予測プログラムの開発とその検証のための多施設後向き登録研究	循環器内科	医師・研究者主導型多機関研究
19	3781	小児に対する大腸内視鏡検査の現状と課題	消化器内科	自主研究
20	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
21	4000	頭蓋内出血を発症した心房細動患者の早期抗凝固療法に関する安全性及び有効性の検討	脳神経外科・脳卒中科	医師・研究者主導型多機関研究
22	4005	腎臓疾患および体液制御の異常に関わる危険遺伝子および遺伝子変異の同定	小児科	医師・研究者主導型多機関研究
23	4006	潰瘍性大腸炎合併妊娠の現状と治療経過に関する検討	消化器内科	医師・研究者主導型多機関研究
24	4011	腎代替療法における共同意思決定の実態調査と規定因子の臨床疫学調査	腎臓内科	医師・研究者主導型多機関研究
25	4012	10mm 以上 20mm 以下の大腸ポリープに対する Underwater EMR の局所遺残再発に関する検討 Investigation for Locoregional Recurrences of Underwater Endoscopic Mucosal Resection for Intermediate-Size Colorectal Polyps	消化器内科	医師・研究者主導型多機関研究
26	4013	JCOG0802/WJOG4607L「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」 JCOG0804/WJOG4507L「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検証的非ランダム化試験」 JCOG1211「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」の附随研究 JCOG2208A cIA 期肺癌を対象として薄切 CT と臨床所見から人工知能で病理・予後予測アルゴリズムを探索的に構築する統合解析研究	呼吸器外科	医師・研究者主導型多機関研究
27	4014	心不全連携パスを用いて転院した患者における転院時と転院先退院時の患者の状態ならびに診療体制の比較検討	循環器内科	医師・研究者主導型多機関研究
28	4016	進行期肝細胞癌患者が抱える自覚症状と「診断時からの緩和ケア」の実態	消化器内科	自主研究
<b>4. モニタリング報告 (2 件)</b>				
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
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

・法の下の研究 (特定臨床研究)

1. 疾病等報告 (12 件)				
1	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、ゲムシタピン、ネシツムマブの3剤併用療法の多施設共同第 II 相試験 (WJOG14120L)	呼吸器内科	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
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	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
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
6	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
7	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
8	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
9	3741	JCOG2002: 進展型小細胞肺癌に対する胸部放射線治療の追加を検討するランダム化第 III 相試験	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
10	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
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 CAPOXIRI の多施設共同ランダム化第 III 相試験 (ENSEMBLE)	外科	医師・研究者主導型多施設研究
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 CAPOXIRI の多施設共同ランダム化第 III 相試験 (ENSEMBLE)	外科	医師・研究者主導型多施設研究
2. 定期報告 (5 件)				
1	3427	PD-L1 発現 50%以上の非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペムブロリズマブ単剤とペムブロリズマブ+カルボプラチン+ペメトレキセド併用療法のランダム化第 3 相試験 (NHO-Pembro-NSCLC)	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
2	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
3	3517	一過性骨髄異常増殖症 (TAM) に対する化学療法による標準治療法の確立を目指した第 2 相臨床試験 (JPLSG-TAM-18)	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
4	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
5	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
3. 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

## (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
2022/10/28	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	<p>終了報告の審査資料及び審査結果通知書につきまして、PARADIGMホームページに公開されました。</p> <p>・2022年9月8日付:終了報告承認(委員会審査)</p> <p>PARADIGMホームページURL  <a href="https://ssl.paradigm-study.jp/members/documents/">https://ssl.paradigm-study.jp/members/documents/</a></p> <p>また、総括報告書の概要のjRCT公開時期につきまして、未発表の結果も含まれていることから、臨床研究法の規定(観察期間終了日から1年以内に公開)を考慮し、現状点におきましては「2023/1/13」でjRCT公開されるよう登録しております。</p>
2023/10/18	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)	<p>&lt;17 変更申請20231012&gt;            研究計画書と説明文書がver6.0に改訂されました。</p> <p>主な変更点は以下のとおりです。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・CAPOXIRI群 イリノテカン投与開始用量変更</li> <li>・CAPOXIRI群 イリノテカン薬剤用量レベル変更</li> </ul> <p>当該変更につきましては2023年10月13日付でjRCT公開されております。  <a href="https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs031220342">https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs031220342</a></p>
2023/10/20	4194	血液内科	前田 猛	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	<p>先日承認されました変更申請について、jRCTへ届出を実施し、10月12日付で公開されました。また、軽微な変更届を実施し、10月18日付で公開されましたので併せてご連絡致します。</p> <p>■jRCT画面URL  <a href="https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs071230047">https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs071230047</a></p>
2023/10/25	3669	小児科	納富 誠司郎	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	<p>20230623臨床研究等提出・公開システム_MB19届出外  <a href="https://jrct.niph.go.jp/detail/70534/jRCT/1">https://jrct.niph.go.jp/detail/70534/jRCT/1</a></p>
2023/10/30	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。</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。  <a href="https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs031210544">https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs031210544</a></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、2023年10月24日が改訂発効日となります</p>
2023/11/07	3741	呼吸器内科	横山 俊秀	JCOG2002:進展型小細胞肺癌に対する胸部放射線治療の追加を検討するランダム化第Ⅲ相試験	<p>JCOG2002のプロトコル改訂が発効されました。</p> <p>1) jRCT登録情報            最新のjRCT公開情報を右記URLよりご確認ください。  <a href="https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs031210393">https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs031210393</a></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、2023年11月6日が改訂発効日となります</p>
2023/11/10	3514	血液内科	上田 恭典	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)とギルテリチニブの逐次療法の非盲検、多施設共同、前向き介入試験 (JALSG RR-FLT3-AML220)	<p>JALSG-RR-FLT3-AML220            この度、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。  <a href="https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs041200067">https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs041200067</a></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) 【倫 2023-6】偽筋原性血管内皮腫に対するシロリムス療法
- (2) 同意書の代筆について
- (3) オプトアウト等情報公開文書掲載について
- (4) 今後の共同利用案件の対応

次回開催：2023年12月21日（木）17：00～ 役員会議室

以上