

2023 年度第 9 回 医の倫理委員会 会議記録の概要

日 時 : 2023 年 12 月 21 日 (木) 17:00~17:30

場 所 : 役員会議室

出席者 : 福岡、高村、門田、水野、河本、二宮、高柳、森脇、滝川、虫明 (欠席委員: 中村)
(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	3578	次世代シーケンサーを用いた肺炎関連候補遺伝子の全国的調査	消化器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 3578 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 (水野委員は審議及び採決に不参加)					

○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	4257	気管支拡張症患者に対する在宅ハイフローセラピーの有効性と安全性に関する 多施設ランダム化比較試験	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請
資料 4257 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	1271	JCOG1205/1206: 高悪性度神経内分泌肺癌完全切除例に対するイリノテカン+シスプラチン療法とエトポシド+シスプラチン療法のランダム化比較試験	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 1271 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	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					
4	3011	Paediatric Hepatic International Tumour Trial 小児肝癌に対する国際共同臨床試験 (JPLT4: PHITT)	小児科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 3011 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	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 3062 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)					
6	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	循環器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請

		複雑性病変における臨床経過を評価する前向き観察研究			
資料 3062 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）					
7	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	変更申請
資料 3135 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	3446	小児の再発・難治性未分化大細胞リンパ腫に対する骨髄非破壊的前処置を用いた同種造血幹細胞移植の有効性と安全性を評価する多施設共同非盲検無対照試験（JPLSG-ALCL-RIC18）	小児科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 3446 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	3758	ALK 遺伝子転座陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対する、初回治療としての Brigatinib + Carboplatin + Pemetrexed と Brigatinib の非盲検化ランダム化第Ⅱ相試験（WJOG14720L）	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多機関研究	変更申請
資料 3758 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	4037	エペ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）					
11	4092	術後補助化学療法中または終了後早期に再発した胃癌に対する CapeOX + ニボルマブ療法の第Ⅱ相試験（JACCRO GC-11（FIRSTAR 試験））	外科	医師・研究者 主導型多機関研究	変更申請
資料 4092 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	4145	脳転移を有する ALK 陽性進行非小細胞肺癌に対するブリグチニブの第Ⅱ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
資料 4145 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	4278	WJOG16923L：臨床病期 IA3 期の肺野末梢実型非小細胞肺癌に対する肺葉切除と区域切除のランダム化比較第Ⅲ相試験 Lobectomy versus Segmentectomy for Clinical Stage IA3 Pure-solid Non-small Cell Lung Cancer: a Phase III Randomized Trial (STEP UP trial)	呼吸器外科	医師・研究者 主導型多機関研究	新規申請
資料 4278 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	4253	偶発胆嚢癌に対する多機関共同後ろ向きコホート研究	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）
2023/11/24 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）					

3	4254	PD-L1 発現 1-49%の進行期非小細胞肺癌に対する初回治療としての免疫チェックポイント阻害薬/プラチナ併用化学療法およびプラチナ併用化学療法の有効性および背景因子に関する多施設後ろ向き観察研究	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多機 関研究	新規申請 (院 長許可済み)
2023/12/1 院長許可済 【審査結果】許可					
4	4260	IgG4 関連胆嚢炎の診断基準ならびに治療方針の確立を目指した研究	病理診断科	医師・研究者 主導型多機 関研究	新規申請 (院 長許可済み)
2023/12/7 院長許可済 【審査結果】許可					
5	4261	IgG4 関連疾患の診断基準並びに診療指針の確立を目指す研究	病理診断科	医師・研究者 主導型多機 関研究	新規申請 (院 長許可済み)
2023/12/7 院長許可済 【審査結果】許可					
6	4265	COVID-19 流行下における集中治療室の医療ひっ迫と臨床転帰との関連についての検討	麻酔科	医師・研究者 主導型多機 関研究	新規申請 (院 長許可済み)
2023/12/1 院長許可済 【審査結果】許可					
7	4268	小児がん連携病院を対象とした小児がん医療の質を表す指標 (Quality Indicator:QI) の作成と小児がん連携病院における適応に関する研究	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)
2023/12/1 院長許可済 【審査結果】許可					
8	4269	Acute Severe Ulcerative Colitis (ASUC) におけるステロイド大量静注療法後の寛解導入治療としてのタクロリムスとインフリキシマブの比較	消化器内科	医師・研究者 主導型多機 関研究	新規申請 (院 長許可済み)
2023/12/1 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)					
9	4272	小児におけるB群連鎖球菌感染症ナショナルサーベイランス	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)
2023/12/1 院長許可済 【審査結果】許可					
10	4273	新生児低酸素性虚血性脳症の発達予後を検討する前方視的レジストリ研究	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)
2023/12/18 院長許可済 【審査結果】許可					
11	4276	大腿膝窩動脈病変を有する症候性閉塞性動脈硬化症に対する末梢血管内治療時の、圧較差、血流予備量比に関する多機関前向き観察研究 pHysiological assessment duRing eNdovascular trEaTment for FemoroPopliteal artery lesions; HORNET-FP study	循環器内科	医師・研究者 主導型多機 関研究	新規申請 (院 長許可済み)
2023/12/7 院長許可済 【審査結果】許可 (門田副委員長は審議及び採決に不参加)					

12	3825	WJOG14420L TR: 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おける TP53 遺伝子変異の意義および治療耐性メカニズムの検討 Treatment resistance mechanism and TP53 mutation in untreated advanced or recurrent non-small cell lung cancer with EGFR L858R mutation.	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)
2023/12/7 院長許可済 【審査結果】許可					
13	4024	救急医療機関における自傷・自殺未遂レジストリを用いた臨床研究	救急科	医師・研究者 主導型多機 関研究	変更申請 (院 長許可済み)
2023/11/17 院長許可済 【審査結果】許可					
14	4027	わが国の小児がんサバイバーの健康・社会生活状況の実態解明に関する前向きコホート研究	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)
2023/12/18 院長許可済 【審査結果】許可					
15	4028	わが国の小児がんサバイバーの健康・社会生活状況の実態解明に関する大規模調査研究	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)
2023/12/18 院長許可済 【審査結果】許可					
16	4029	小児がんサバイバーにおける quality of life ならびにサルコペニア・神経心理学的合併症・心臓健康管理に関する WEB アンケート調査	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)
2023/12/18 院長許可済 【審査結果】許可					
17	4071	切除後の非小細胞肺癌に対するアテゾリズマブ術後補助療法の多機関共同前向き観察研究 (J-CURE)	呼吸器内科	企業からの 委託研究	変更申請 (院 長許可済み)
2023/12/18 院長許可済 【審査結果】許可					
18	4174	ALLIANCE Registry (DCB Real World Registry) 冠動脈疾患に対する薬剤塗布バルーンの安全性及び有効性を確認するリアルワールドレジストリ DCB Real World Registry ALLIANCE Registry Real world registry of drug coated balloon for coronary artery disease	循環器内科	医師・研究者 主導型多機 関研究	変更申請 (院 長許可済み)
2023/12/1 院長許可済 【審査結果】許可 (門田副委員長は審議及び採決に不参加)					
19	4202	難病のゲノム医療推進に向けた全ゲノム解析基盤に関する先行的研究開発	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)
2023/11/24 院長許可済 【審査結果】許可					
20	4202	難病のゲノム医療推進に向けた全ゲノム解析基盤に関する先行的研究開発	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)
2023/12/18 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 (11/21、12/5、12/19)

	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	4171	化学療法開始後の肺癌患者に発症するがん関連血栓症 (CAT) に関する後ろ向き研究	消化器内科	自主研究	新規申請	2023/11/21	2023/11/21
2	4236	3D-T1 強調画像における圧縮センシングの強度が海馬体積の測定に与える影響についての検討	医療技術部門放射線技術部	自主研究	新規申請	2023/11/21	2023/11/21
3	4245	小児血液がんにおけるリハビリテーションの有効性に関する検討 ー多施設共同研究ー	リハビリテーション部	医師・研究者主導型多機関研究	新規申請	2023/11/21	2023/11/21
4	4246	僧帽弁及び三尖弁クリップ術のアジア太平洋地域レジストリ 2 (MARS 2)	循環器内科	医師・研究者主導型多機関研究	新規申請	2023/11/21	2023/11/21
5	4252	タモキシフェンによる薬物性脂肪肝の頻度や臨床経過に関する検討	消化器内科	自主研究	新規申請	2023/11/21	2023/11/21
6	4255	腭頭部癌に対する至適術式の検討	外科	自主研究	新規申請	2023/11/21	2023/11/21
7	4256	小児における無菌性髄膜炎の流行に関する調査	小児科	自主研究	新規申請	2023/11/21	2023/11/21
8	4258	がん悪液質患者における化学療法継続に及ぼすアナモレリン塩酸塩錠の影響	薬剤部	自主研究	新規申請	2023/11/21	2023/11/21
9	4259	ロモソズマブの使用実態調査	薬剤部	自主研究	新規申請	2023/11/21	2023/11/21
10	4263	専攻医による扁桃摘出術の執刀経験と学習曲線	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	自主研究	新規申請	2023/12/05	2023/12/05
11	4266	集中治療室の特性や人的資源の配置と集中治療室に入室した救急患者のアウトカムの関係	集中治療科	自主研究	新規申請	2023/12/05	2023/12/05
12	4280	クローン病・潰瘍性大腸炎におけるバイオシミラーの有効性と安全性に関する前向き観察研究	消化器内科	自主研究	新規申請	2023/12/05	2023/12/05
13	4288	術前の抗凝固療法中に生じた塞栓、出血イベントと経皮的左心耳閉鎖術の中期予後の関連	循環器内科	自主研究	新規申請	2023/12/19	2023/12/19
14	3508	レジオネラ肺炎診断におけるリボテスト®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 ー多施設共同前向き観察研究ー	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究	変更申請	2023/11/21	2023/11/21
15	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	変更申請	2023/11/21	2023/11/21
16	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	変更申請	2023/12/05	2023/12/05

・(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 (14 件)							

1	4267	ドナー特異的 HLA 抗体を有するも血漿交換、IVIg、リツキシマブ投与を行い生着した急性骨髄性白血病の一例	血液内科	症例報告	新規申請	2023/11/17	2023/11/17
2	4270	「小児におけるカフ付き中心静脈カテーテル留置術と末梢挿入型中心静脈カテーテル留置術について」の検討	外科	自主研究	新規申請	2023/12/1	2023/12/1
3	4274	治癒切除不能 HER2 陰性胃癌に対するニボルマブ＋化学療法の効果予測マーカーとしての生検検体による PD-L1 発現の妥当性の検討	消化器内科	自主研究	新規申請	2023/12/18	2023/12/18
4	4262	臍帯血移植直後の合併症の把握システムの構築とその対策	血液内科	医師・研究者主導型多機関研究	新規申請 (既存試料・情報の提供のみ)	2023/11/24	2023/11/24
5	4264	JPLSG 中央病理診断で非腫瘍性病変もしくはリンパ増殖性疾患と診断された症例の後方視的調査	小児科	医師・研究者主導型多機関研究	新規申請 (既存試料・情報の提供のみ)	2023/11/24	2023/11/24
6	4231	抗菌薬適正使用支援チーム (AST) 活動状況の抗菌薬使用量に対する影響	薬剤部	医師・研究者主導型多機関研究	新規申請 (既存試料・情報の提供のみ)	2023/12/18	2023/12/18
7	4271	遺伝性血栓性素因による特発性血栓症のレジストリー研究「An observational study of hereditary thrombophilia in Japan」	血液内科	医師・研究者主導型多機関研究	新規申請 (既存試料・情報の提供のみ)	2023/12/18	2023/12/18
8	4283	レセプト等情報を用いた脳卒中・脳神経外科医療疫学調査 J-ASPECT study (Nationwide survey of Acute Stroke care capacity for Proper designation of Comprehensive stroke CenTer in Japan)	脳神経外科・脳卒中科	医師・研究者主導型多機関研究	新規申請 (既存試料・情報の提供のみ)	2023/12/18	2023/12/18
9	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	放射線技術部	医師・研究者主導型多施設研究	変更申請	2023/11/24	2023/11/24
10	3759	プロトンポンプ阻害薬に関する院内フォーミュラリ導入効果と関連する臨床アウトカムの評価：分割時系列分析	臨床研究センター	自主研究	変更申請	2023/11/24	2023/11/24
11	3253	切除不能な非小細胞肺癌患者における治療パターン、治療アウトカム及び医療資源利用状況に関する多施設共同観察研究：日本における免疫療法導入後のリアルワールド研究 (JEWEL-IN)	呼吸器内科	企業からの委託研究	変更申請	2023/12/1	2023/12/1
12	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	変更申請	2023/12/7	2023/12/7
13	3958	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の精度向上を目的とした研究	放射線技術部	企業からの委託研究	変更申請	2023/12/18	2023/12/18
14	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	変更申請	2023/12/18	2023/12/18

(2) 看護研究審査会報告

・（看護研究審査会）迅速審査報告（10/10、10/24、11/14）

		研究課題名	部署名	審査区分	審査日
1	N0061	造血幹細胞移植後患者とその家族に対する終末期看護の実際	看護部	新規申請	2023/11/14
2	N0060	肩関節断裂術後の患者が入院中の日常生活動作において困難を感じる場面の実態調査	看護部	新規申請	2023/11/14
3	N0055	骨粗鬆症患者のセルフケア行動の変化の実態調査	看護部	新規申請	2023/10/24
4	N0056	大腿骨近位骨折術後の高齢者における院内生活プランニングとせん妄および離床状況との関連	看護部	新規申請	2023/10/24
5	N0057	HCU における患者の興味関心に合わせた ADL/IADL の支援の実態とその効果	看護部	新規申請	2023/10/24
6	N0058	高齢心不全患者における介護保険サービスと再入院予防の関連	看護部	新規申請	2023/10/24
7	N0059	重症外傷を担当した救急看護師の惨事ストレスへの対応	看護部	新規申請	2023/10/24
8	N0054	入退院時における当院病棟看護師と介護支援専門員の情報共有の実態調査	看護部	新規申請	2023/10/10
9	N0053	救命救急センターのリーダー看護師が業務マネジメント能力を身に着けるための要因	看護部	新規申請	2023/10/10

(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	1226	ユルトミリス®全身型重症筋無力症に関する特定使用成績調査	脳神経内科	新規申請	2023/11/16
2	1240	Evolut PRO+ システム（慢性透析患者）使用成績調査	循環器内科	新規申請	2023/12/19
3	1139	ベンリスタ点滴静注用 小児特定使用成績調査	内分泌代謝・リウマチ内科	変更申請	2023/11/24
4	1118	リツキサン®点滴静注 100mg/500mg 一般使用成績調査 [CD20 陽性の慢性リンパ性白血病]	血液内科	変更申請	2023/12/4
5	1186	ユプリズナ点滴静注 100mg 特定使用成績調査（視神経脊髄炎スペクトラム障害（視神経脊髄炎を含む）の長期使用に関する調査）	脳神経内科	変更申請	2023/12/4
2. 終了報告（5 件）					
1	1000	コパキソン皮下注シリンジ特定使用成績調査（全例調査）	脳神経内科	－	2023/11/24
2	1141	オフエブカプセル特定使用成績調査（長期投与）（全身性強皮症に伴う間質性肺疾患）	内分泌代謝・リウマチ内科	－	2023/11/29
3	1195	ビムパット錠・ドライシロップ 特定使用成績調査 －強直間代発作を有する小児てんかん患者に対する調査－	小児科	－	2023/11/30
4	1155	トラスツマブ BS 点滴静注用 60mg・150mg「NK」HER2 過剰発現が確認された胃癌患者を対象とした長期の特定使用成績調査	外科	－	2023/12/5
5	1156	トラスツマブ BS 点滴静注用 60mg・150mg「NK」HER2 過剰発現が確認された胃癌患者を対象とした長期の特定使用成績調査	消化器内科	－	2023/12/18

(4) 成果報告等

・ 臨床研究

1. 成果報告（9 件）					
1	2765	進行再発肺腺癌におけるゲフィチニブとエルロチニブのランダム化第Ⅲ相試	呼吸器内科	医師・研究者主導型多	

		験の PFS と OS の追加解析 (WJOG5108LFS)		施設研究
2	3516	Singleplex 検査で遺伝子変異未検出の非扁平上皮非小細胞肺癌を対象とする cell free DNA を用いた Guardant360 による Multiplex 遺伝子解析に関する前向き観察研究 (WJOG13620L)	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
3	3775	WJOG6410LTR: 非小細胞肺癌完全切除後 II-III 期の EGFR 変異陽性例に対するシスプラチン+ビノレルビン併用療法を対照としたゲフィチニブの術後補助化学療法のランダム比較第 III 相試験 (WJOG6410L/IMPACT) における付随バイオマーカー研究	呼吸器内科	医師・研究者主導型多機関研究
4	3783	EGFR-TKI の NLR への影響に関する探索的観察研究	呼吸器内科	医師・研究者主導型多機関研究
5	3793	「歯科疾患実態調査 (厚生労働省)」の俯瞰的分析	医療イノベーション推進室	自主研究
6	3836	Deep learning 再構成を用いた頭部 CT Angiography における血管描出能の評価	医療技術部門放射線技術部	自主研究
7	4025	肝細胞癌に対する体幹部定位放射線治療に関するメタアナリシス (Stereotactic body radiotherapy for hepatocellular carcinoma: meta-analysis and International Stereotactic Radiosurgery Society practice opinion)	消化器内科	医師・研究者主導型多機関研究
8	4076	骨盤領域におけるマルチショット EPI 法を用いた拡散強調画像に関するパラメータの検討	MR検査室	自主研究
9	4155	EPI 法を用いた拡散強調画像の撮像方向の違いによる歪みの大きさの比較検討	MR検査室	自主研究
2. 終了・中止・中断報告 (12 件)				
1	1468	研究参加施設に新たに発生する全ての成人 ALL 症例を対象とした 5 年生存率に関する前向き臨床観察研究 JALSG ALL Clinical Observation Study12 (JALSG-ALL-CS-12)	血液内科	医師・研究者主導型多施設研究
2	2765	進行再発肺腺癌におけるゲフィチニブとエルロチニブのランダム化第 III 相試験の PFS と OS の追加解析 (WJOG5108LFS)	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
3	2775	耳内および頸部嚥下音を指標とした嚥下障害の評価について	リハビリテーション部	自主研究
4	3516	Singleplex 検査で遺伝子変異未検出の非扁平上皮非小細胞肺癌を対象とする cell free DNA を用いた Guardant360 による Multiplex 遺伝子解析に関する前向き観察研究 (WJOG13620L)	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
5	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
6	3775	WJOG6410LTR: 非小細胞肺癌完全切除後 II-III 期の EGFR 変異陽性例に対するシスプラチン+ビノレルビン併用療法を対照としたゲフィチニブの術後補助化学療法のランダム比較第 III 相試験 (WJOG6410L/IMPACT) における付随バイオマーカー研究	呼吸器内科	医師・研究者主導型多機関研究
7	3783	EGFR-TKI の NLR への影響に関する探索的観察研究	呼吸器内科	医師・研究者主導型多機関研究
8	3793	「歯科疾患実態調査 (厚生労働省)」の俯瞰的分析	医療イノベーション推進室	自主研究
9	3836	Deep learning 再構成を用いた頭部 CT Angiography における血管描出能の評価	医療技術部門放射線技術部	自主研究
10	4025	肝細胞癌に対する体幹部定位放射線治療に関するメタアナリシス (Stereotactic body radiotherapy for hepatocellular carcinoma: meta-analysis and International Stereotactic Radiosurgery Society practice opinion)	消化器内科	医師・研究者主導型多機関研究
11	4076	骨盤領域におけるマルチショット EPI 法を用いた拡散強調画像に関するパラメータの検討	MR検査室	自主研究
12	4155	EPI 法を用いた拡散強調画像の撮像方向の違いによる歪みの大きさの比較検討	MR検査室	自主研究
3. 実施状況報告 (18 件)				
1	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	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究

		のランダム化比較試験 (JCOG1408)		
2	2953	HBV 既往感染歴を有する同種造血細胞移植レシピエントに対する、HB ワクチンによる HBV 再活性化予防法のランダム化検証的試験 Prophylaxis of HBV reactivation by vaccination enforcing post-transplant HBV immunity (PREVENT HBV)	血液内科	医師・研究者主導型多施設研究
3	3253	切除不能な非小細胞肺癌患者における治療パターン、治療アウトカム及び医療資源利用状況に関する多施設共同観察研究：日本における免疫療法導入後のリアルワールド研究 (JEWEL-IN)	呼吸器内科	企業からの委託研究
4	3265	局所進行非小細胞肺癌に対する化学放射線療法を受けた患者の後ろ向き研究 「the real world survey of ChemoRadiotherapy with Immune checkpoint inhibitor for Stage III non-small cell lung cancer HOPE-005/CRIMSON」	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
5	3270	日本整形外科学会症例 レジストリー (JOANR) 構築に関する研究	整形外科	医師・研究者主導型多施設研究
6	3530	進行期肺癌に合併した慢性肺アスペルギルス症患者を対象とした後ろ向き観察研究	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
7	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
8	3541	レセプトおよび DPC データを用いた循環器疾患における医療の質に関する研究	循環器内科	医師・研究者主導型多施設研究
9	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ー研究 (REAL-WIND study)	呼吸器内科	医師・研究者主導型多機関研究
10	3759	プロトンポンプ阻害薬に関する院内フォーミュラ導入効果と関連する臨床アウトカムの評価：分割時系列分析	臨床研究センター	自主研究
11	3788	重度大動脈弁狭窄症に対する経カテーテル的大動脈弁置換術 (TAVI) 前後の尿検査所見の変化と腎機能変化の関連に関する調査	循環器内科	自主研究
12	3789	アグレッシブ NK 細胞白血病に関する多機関共同後方視的研究 (ANKL22)	血液内科	医師・研究者主導型多機関研究
13	3791	定位放射線療法後の肝細胞癌のエコー所見に関する検討	消化器内科	自主研究
14	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
15	3999	非結核性抗酸菌感染症の前向き・後ろ向き観察研究	呼吸器内科	医師・研究者主導型多機関研究
16	4017	JCOG2109: 80 歳以上の高齢者肺野末梢小型非小細胞肺癌における区域切除 vs. 楔状切除のランダム化比較試験 Anatomical segmentectomy versus wedge resection for small (≤ 2 cm) peripheral non-small cell lung cancer in 80 or more aged elderly patients: a randomized phase III study 略称: AWESOME	呼吸器外科	医師・研究者主導型多機関研究
17	4022	EUS-FNA 検体のマクロ所見と組織・細胞診標本との対比 ～適切な検体処理をめざして～	臨床検査技術部	自主研究
18	4024	救急医療機関における自傷・自殺未遂レジストリを用いた臨床研究	救急科	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（8 件）				
1	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
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 (WJOG14120L)	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
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	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	脳神経外科	医師・研究者主導型多

		目指した研究 Tenecteplase versus alteplase For Large Vessel Occlusion Recanalization (T-FLAVOR)		施設研究
5	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
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
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	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

2. 定期報告 (3 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	3446	小児の再発・難治性未分化大細胞リンパ腫に対する骨髄非破壊的前処置を用いた同種造血幹細胞移植の有効性と安全性を評価する多施設共同非盲検無対照試験 (JPLSG-ALCL-RIC18)	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
3	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

・法の下での研究 (その他医行為あり)

1. 疾病等報告 (1 件)

1	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
---	------	---	----	----------------

(5) 確認審査報告

No.	研究課題名	部署名	対象
1	2023-7 中国四国ライブ in 倉敷 2024	循環器内科	変更申請

(6) 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
2023/11/13	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	CANPIONEstudyにつきまして主要評価項目報告書がCRBにて承認をされ、jRCTにも公表されましたのでご報告いたします。
2023/11/13	4164	消化器内科	守本 洋一	高トリグリセリド血症と2型糖尿病を有する非アルコール性脂肪性肝疾患に対するベマフィブラートの有効性の検討	4164 PIONE studyがjRCT公表されました。
2023/11/13	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+ベ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	JCOG2007のプロトコル改訂が発効されました。 【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/latest-detail/jRCTs031210013 【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

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
2023/11/14	3758	呼吸器内科	横山 俊秀	ALK 遺伝子転座陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対する、初回治療としてのBrigatinib + Carboplatin + Pemetrexed と Brigatinib の 非盲検化ランダム化第 II 相試験 (WJOG14720L)	WJOG14720L 「ALK遺伝子転座陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対する、初回治療としての Brigatinib + Carboplatin + Pemetrexed と Brigatinib の非盲検化ランダム化第 II 相試験」 上記試験におきまして、2023/8/28にCRBにて承認された内容(期間延長等)が2023/11/13にjRCTに公開されました。 jRCTs041210103 https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs041210103 現行のプロトコールは下記となります。 ・WJOG14720L_実施計画書_V2.00 ・WJOG14720L_別冊_説明文書_V2.0
2023/11/17	3758	呼吸器内科	横山 俊秀	ALK 遺伝子転座陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対する、初回治療としてのBrigatinib + Carboplatin + Pemetrexed と Brigatinib の 非盲検化ランダム化第 II 相試験 (WJOG14720L)	WJOG14720L 『ALK遺伝子転座陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対する、初回治療としての Brigatinib + Carboplatin + Pemetrexed と Brigatinib の非盲検化ランダム化第 II 相試験』 jRCTs041210103: https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs041210103 上記試験について、軽微変更内容(管理者変更)が、2023/11/15にjRCTに公開されましたのでご連絡いたします。
2023/11/21	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研究	本研究の変更申請につきまして、2023年10月23日付けで京都大学臨床研究審査委員会にて承認されました。 近畿厚生局へ届け出を行いまして、jRCT上にて11月15日付けで変更公開されましたのでご報告申し上げます。 また、軽微変更につきましても11月16日付けで公開されましたので申し添えます。 公表内容→ https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs052180085
2023/11/21	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研究	本研究の変更申請につきまして、2023年10月23日付けで京都大学臨床研究審査委員会にて承認されました。 近畿厚生局へ届け出を行いまして、jRCT上にて11月15日付けで変更公開されましたのでご報告申し上げます。 また、軽微変更につきましても11月16日付けで公開されましたので申し添えます。 公表内容→ https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs052180085
2023/11/22	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	本研究の変更申請につきまして、2023年11月20日付けで京都大学臨床研究審査委員会(CRB)にて承認され、11月22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
2023/11/28	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11月27日に申請し、11月28日付けでjRCTにて公表されました。 (jRCT URL: https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs052220145)

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
2023/11/28	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	JCOG1914のプロトコル改訂 (v.1.6.0) が発効されました。 【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/latest-detail/JRCTs031200230 【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28日が改訂発効日となります
2023/11/28	4220	呼吸器内科	横山 俊秀	JCOG2108 非小細胞肺癌術後オリゴ再発に対する全身治療後の維持療法と局所療法を比較するランダム化比較第Ⅲ相試験	JCOG2108の登録が可能となりました。 【1】JRCT登録情報 JRCT(臨床研究等提出・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: JRCTs031230475 https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/JRCTs031230475
2023/12/01	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11月30日付けでJRCTにて公表されましたので報告申し上げます。 公表内容は、以下よりご確認ください。 https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/JRCTs051200101
2023/12/05	1271	呼吸器内科	横山 俊秀	JCOG1205/1206: 高悪性度神経内分泌肺癌完全切除例に対するイリノテカン+シスプラチン療法とエトポシド+シスプラチン療法のランダム化比較試験	JCOG1205/1206のプロトコル改訂が発効されました。 【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/latest-detail/JRCTs031180216 【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30日が改訂発効日となります
2023/12/06	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	JCOG2006のプロトコル改訂が発効されました。 【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/latest-detail/JRCTs031210365 【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15日が改訂発効日となります
2023/12/06	3846	外科	横田 満	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	JCOG2004のプロトコル改訂が発効されました。 【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/75794/JRCT/1 【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30日が改訂発効日となります

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
2023/12/08	4145	呼吸器内科	横山 俊秀	脳転移を有するALK陽性進行非小細胞肺癌 に対するブリグチニブの第Ⅱ相試験	軽微変更につきましては10/6にJRCTに届 け出し、公開されております(11/7CRB 報告済み)。 臨床研究実施計画番号: jRCTs071230025 (臨床研究等提出・公開システム: https://jrct.niph.go.jp/latest- detail/jRCTs071230025)
2023/12/11	4145	呼吸器内科	横山 俊秀	脳転移を有するALK陽性進行非小細胞肺癌 に対するブリグチニブの第Ⅱ相試験	LOGIK2201(Braves study)「脳転移を有 するALK陽性進行非小細胞肺癌に対する ブリグチニブの第Ⅱ相試験」につきまして 12月5日承認の変更申請事項がJRCTに 公開となりましたのでご報告申し上げます 。また、軽微変更および届け出外変更も 行いましたので併せてご連絡いたします。 臨床研究実施計画番号: jRCTs071230025 (臨床研究等提出・公開システム: https://jrct.niph.go.jp/latest- detail/jRCTs071230025)
2023/12/13	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	JCOG1901のプロトコル改訂が発効され ましたので、 本日は以下5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/jRCT1031200023 【2】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12月12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し ます。

(7) 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) 前回の審議（共同利用という建付けでの臨床研究）についての補足説明
- (2) 倫理関連規程の見直しについて

次回開催：2024年1月18日（木）17：00～ 役員会議室

以 上