

2022 年度第 12 回 医の倫理委員会 会議記録の概要

日 時 : 2023 年 1 月 19 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、森脇、滝川、虫明 (欠席委員: 水野、富田)
(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	4015	LC-SCRUM-Advantage/MRD: 肺癌における周術期個別化医療の確立を目指した遺伝子スクリーニングと微小残存病変のモニタリングのための多施設共同前向き観察研究	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多機 関研究	新規申請
資料 4015 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	2839	未治療進行・再発肺多形癌など肺肉腫様癌に対するペムブロリズマブの単群検証的試験	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多施 設研究	変更申請
資料 2839 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	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	新規申請
資料 4037 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)					
2	4038	JCOG2103: 画像上診断困難な胸膜播種を有する臨床病期 IVA 期 (cT1-2bN0-1M1a) 非小細胞肺癌に対する原発巣切除追加の治療的意義を検証するランダム化比較第 III 相試験	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多機 関研究	新規申請
資料 4038 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	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					
4	3279	再発急性前骨髄球性白血病 (APL) に対する Tamibarotene (Am80) と亜ヒ酸 (ATO) の併用、寛解後療法として Gemtuzumab Ozogamicin (GO) を用いた治療レジメンの有効性及び安全性検証試験 - 第 II 相臨床試験 - (JALSG-APL219R)	血液内科	医師・研究者 主導型多施 設研究	変更申請
資料 3279 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	3279	再発急性前骨髄球性白血病 (APL) に対する Tamibarotene (Am80) と亜ヒ酸 (ATO) の併用、寛解後療法として Gemtuzumab Ozogamicin (GO) を用いた治療レジメンの有効性及び安全性検	血液内科	医師・研究者 主導型多施 設研究	変更申請

		証試験 -第Ⅱ相臨床試験- (JALSG-APL219R)			
資料 3279 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	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					
7	3736	小児・AYA 世代の限局期成熟 B 細胞性リンパ腫に対するリツキシマブ併用化学療法の有効性の評価を目的とした多施設共同臨床試験 (JPLSG-B-NHL-20)	小児科	医師・研究者 主導型多機 関研究	変更申請
資料 3736 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	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					
9	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					
10	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					
11	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許可された。 【審査結果】許可					
12	3939	JCOG 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	変更申請
資料 3939 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	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					
14	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	外科	医師・研究者 主導型多機	変更申請

		Ⅲ相試験 (ENSEMBLE)		関研究	
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					
15	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					
16	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					
17	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					

○中央審査

	No.	研究課題名	部署名	対象区分	審査区分
1	4020	ロボット支援超低位前方切除術又は経肛門吻合を伴うロボット支援直腸切除術の 手術成績に関する後向きコホート研究 Surgical outcomes of robot-assisted super-low anterior resection or robot-assisted rectectomy with transanal anastomosis: a retrospective cohort study (ROSEMARY 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)
2023/1/10 院長許可済 【審査結果】許可					
2	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	新規申請 (院 長許可済み)
2022/12/23 院長許可済 【審査結果】許可					
3	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	新規申請 (院 長許可済み)
2023/1/6 院長許可済 【審査結果】許可					
4	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	新規申請 (院 長許可済み)
2023/1/6 院長許可済 【審査結果】許可					
5	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	新規申請 (院 長許可済み)
2023/1/6 院長許可済 【審査結果】許可					

6	4030	日本における免疫性血栓性血小板減少性紫斑病（iTTP）の前向きレジストリ研究 —Japan iTTP Registry Study (JiTS)—	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）
2022/12/23 院長許可済 【審査結果】許可					
7	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）
2022/12/23 院長許可済 【審査結果】許可					
8	3823	小児固形腫瘍に対するゲノムプロファイリング検査の臨床実装に向けた実行可能性を検討するための多施設共同前向き観察研究【JCOG-TOP2】	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）
2023/1/13 院長許可済 【審査結果】許可					
9	3825	WJOG14420LTR: 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）
2022/12/23 院長許可済 【審査結果】許可					
10	3895	IgG4 関連消化管病変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	変更申請（院長許可済み）
2023/1/6 院長許可済 【審査結果】許可					
11	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）
2022/12/27 院長許可済 【審査結果】許可					
12	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）
2022/12/23 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（12/27、1/10）

	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（14件）							
1	3954	腓体尾部切除術後腓液瘻に対する超音波内視鏡下ドレナージ術の有用性に関する	消化器内科	自主研究	新規申請	2022/12/27	2022/12/27

		検討					
2	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	新規申請	2022/12/27	2022/12/27
3	4023	進行再発肺腺癌におけるバイオマーカーの発現と KEYNOTE-189 併用療法の有効性・安全性に関する多機関共同研究	薬剤部	医師・研究者主導型多機関研究	新規申請	2023/01/10	2023/01/10
4	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	新規申請	2022/12/27	2022/12/27
5	4031	大後頭孔周辺の架橋静脈の正常解剖と硬膜動静脈瘻の血管構築及び病態の解析	脳神経外科	医師・研究者主導型多機関研究	新規申請	2022/12/27	2022/12/27
6	4033	小児患者におけるフェノフィブラート使用実態調査	薬剤部	自主研究	新規申請	2022/12/27	2022/12/27
7	4034	NEC 社心電図解析 AI を用いた心房細動発症予測に関する共同研究	循環器内科	企業からの委託研究	新規申請	2022/12/27	2022/12/27
8	629	染色体・遺伝子変異が成人急性骨髄性白血病の予後に及ぼす影響に関する観察研究 -JALSG AML209 Genetic Study (AML209-GS) -	血液内科	医師・研究者主導型多施設研究	変更申請	2023/01/10	2023/01/10
9	1494	血液疾患登録	血液内科	医師・研究者主導型多施設研究	変更申請	2023/01/10	2023/01/10
10	3208	消化器内視鏡に関連する疾患、治療手技データベース構築	消化器内科	医師・研究者主導型多施設研究	変更申請	2023/01/10	2023/01/10
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	変更申請	2023/01/10	2023/01/10
12	3640	ANCA の有無に基づく、筋血管炎の長期予後に関する研究	内分泌代謝・リウマチ内科	自主研究	変更申請	2023/01/10	2023/01/10
13	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	変更申請	2022/12/27	2022/12/27
14	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	変更申請	2022/12/27	2022/12/27

・ (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	4032	大腸癌肝転移切除における、biological borderline resectable の新たな定義の可能性	外科	自主研究	新規申請	2022/12/27	2022/12/27
2	4040	HIV-associated CD8+ T-cell skin infiltrative disease and EBV-associated pleomorphic B lymphoproliferative disorder in an	血液内科	症例報告	新規申請	2023/1/13	2023/1/13

		AIDS patient who improved dramatically with antiretroviral therapy alone: a case report					
3	3711	妊娠中の乳頭刺激開始から陣痛発来までの日数に関する介入研究	産婦人科	自主研究	変更申請	2023/1/6	2023/1/6

(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 (9 件)					
1	1214	サレドカプセル特定使用成績調査(クロウ・深瀬 (POEMS) 症候群: 長期使用)	血液内科	新規申請	2022/12/28
2	1215	サレドカプセル使用成績比較調査(クロウ・深瀬 (POEMS) 症候群)	血液内科	新規申請	2022/12/28
3	1220	日本におけるがん化学療法後に増悪した KRAS G12C 変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者を対象としたルマケラスの特定使用成績調査 (全例調査)	呼吸器内科	新規申請	2023/1/17
4	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	2022/12/19
5	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	2022/12/19
6	1117	ゾスパタ錠 一般使用成績調査	血液内科	変更申請	2022/12/21
7	1204	オブジーボ®一般使用成績調査 (原発不明癌)	消化器内科	変更申請	2022/12/26
8	1006	カプレルサ®錠 100mg 特定使用成績調査	内分泌代謝・リウマチ内科	変更申請	2022/12/28
9	1065	リンヴォック®錠 特定使用成績調査 (全例調査) - 関節リウマチ患者を対象としたリンヴォック®錠の安全性及び有効性に関する調査 -	整形外科	変更申請	2023/1/5

(3) 成果報告等

・臨床研究

1. 成果報告 (16 件)				
1	1074	Birt-Hogg-Dube 症候群の遺伝子診断	皮膚科	医師・研究者主導型多施設研究
2	2345	当院プログラムによる呼吸リハビリテーションを施行した間質性肺炎患者のコホート研究	呼吸器内科	自主研究
3	3032	T790M 変異と治療前の患者背景・肺癌組織検体の関係を検討する研究	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
4	3063	オキサリプラチンによる肝類洞閉塞症候群の臨床病理学的特徴に関する検討	消化器内科	自主研究
5	3070	化学放射線治療後に Grade 1 放射線肺障害を有する患者に対するイミフィンジ治療の有効性と安全性を検討する前向き観察研究	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
6	3255	前立腺導管癌及び小細胞癌の放射線治療に関する調査研究	放射線治療科	医師・研究者主導型多施設研究
7	3406	バルーン拡張型 TAVI 施行時に起こる冠動脈狭窄に関与する解剖学的特徴に関する検討	循環器内科	自主研究
8	3407	バルーン拡張型 TAVI 施行後 7 年の臨床経過および弁の耐久性に関する検討	循環器内科	自主研究
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ろ向き研究	消化器内科	自主研究
10	3608	整形外科医による伝達麻酔下に施行した肩関節手術についての調査	整形外科	自主研究
11	3639	心臓 MRI における呼吸同期併用心筋 T2 mapping の有用性	医療技術部門放射線技術部	自主研究
12	3756	前立腺導管癌の MRI 所見に関する研究	放射線診断	医師・研究者主導型多施設研究

			科	機関研究
13	3768	チエノピリジン系抗血小板薬内服中の大腸粘膜切除術における後出血リスクの検討	消化器内科	自主研究
14	3820	ロキサデュスタット服用患者における甲状腺機能低下に関する調査	薬剤部	自主研究
15	3845	COVID-19 ワクチン接種後の急性肝炎に関する国際共同研究	消化器内科	医師・研究者主導型多機関研究
16	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
2. 終了・中止・中断報告 (32 件)				
1	1074	Birt-Hogg-Dube 症候群の遺伝子診断	皮膚科	医師・研究者主導型多施設研究
2	1652	遺伝性平滑筋腫症－腎細胞がん症候群	皮膚科	医師・研究者主導型多施設研究
3	2345	当院プログラムによる呼吸リハビリテーションを施行した間質性肺炎患者のコホート研究	呼吸器内科	自主研究
4	2394	間質性肺炎合併肺癌切除患者における術後急性増悪予測リスクスコアバリデーションスタディ－多施設共同前向きコホート研究－ Risk Evaluation of Acute Exacerbation After pulmonary resection in Lung Cancer Patients with Interstitial Pneumonia (REVEAL-IP)	呼吸器外科	医師・研究者主導型多施設研究
5	2400	PI3K/AKT/mTOR 経路の遺伝子変異を含む稀な遺伝子異常を有する小細胞肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
6	2537	初発時よりダサチニブが投与され分子遺伝学的完全寛解を2年間以上維持した慢性期の成人慢性骨髄性白血病症例に対する薬剤中止試験 (D-STOP216 試験)	血液内科	医師・研究者主導型多施設研究
7	2992	膵頭十二指腸切除術後の胆管炎発症に関係する因子の検討	外科	自主研究
8	2997	未破裂脳動脈瘤の増大・破裂を促進する因子同定のための臨床研究	脳神経外科	医師・研究者主導型多施設研究
9	3003	日本膜性増殖性糸球体腎炎/C3 腎症コホート研究 Japan Membranoproliferative Glomerulonephritis / C3 Glomerulopathy Cohort Study (J-MPGN/C3-CS)	腎臓内科	医師・研究者主導型多施設研究
10	3032	T790M 変異と治療前の患者背景・肺癌組織検体の関係を検討する研究	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
11	3036	内頸動脈内膜剥離術後の過灌流症候群発症予測における灌流 CT の意義	脳神経外科	自主研究
12	3063	オキサリプラチンによる肝類洞閉塞症候群の臨床病理学的特徴に関する検討	消化器内科	自主研究
13	3070	化学放射線治療後に Grade 1 放射線肺障害を有する患者に対するイミフィンジ治療の有効性と安全性を検討する前向き観察研究	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
14	3074	厚生労働省びまん性肺疾患に関する調査研究班 多施設共同慢性線維化性間質性肺炎の急性増悪後方視的観察研究および画像所見の予後因子解析	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
15	3288	腹膜透析 (PD) 患者指導における日本の実態調査	腎臓内科	医師・研究者主導型多施設研究
16	3322	咽喉頭がんに対する経口的切除の有効性・安全性に関する研究	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	医師・研究者主導型多施設研究
17	3395	経カテーテル的大動脈弁置換術の抗血栓療法とその予後について － Antithrombotic drug regimen in patients with anticoagulant therapy after transcatheter aortic valve implantation; an observation from JTVI registry －	循環器内科	その他
18	3406	バルーン拡張型 TAVI 施行時に起こる冠動脈狭窄に関与する解剖学的特徴に関する検討	循環器内科	自主研究
19	3407	バルーン拡張型 TAVI 施行後 7 年の臨床経過および弁の耐久性に関する検討	循環器内科	自主研究
20	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ろ向き研究	消化器内科	自主研究
21	3511	大腸腫瘍に対する cold snare polypectomy 後に癌と診断された症例に対するサーベイランス方法についての探索的研究: 多施設共同研究 How to manage the colorectal high-grade dysplasia or cancer resected by cold snare polypectomy: Multicenter exploratory study	消化器内科	医師・研究者主導型多施設研究
22	3608	整形外科医による伝達麻酔下に施行した肩関節手術についての調査	整形外科	自主研究

23	3639	心臓MRIにおける呼吸同期併用心筋T2 mappingの有用性	医療技術部門放射線技術部	自主研究
24	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
25	3756	前立腺導管癌のMRI所見に関する研究	放射線診断科	医師・研究者主導型多機関研究
26	3768	チエノピリジン系抗血小板薬内服中の大腸粘膜切除術における後出血リスクの検討	消化器内科	自主研究
27	3820	ロキサデュスタット服用患者における甲状腺機能低下に関する調査	薬剤部	自主研究
28	3833	慢性肺疾患の青年期における呼吸予後、喘息罹患率、QOLに関するアンケート調査と呼吸予後不良に関連する周産期因子の同定	小児科	医師・研究者主導型多機関研究
29	3835	膵癌切除例における腹腔洗浄細胞診「疑陽性」の臨床的意義を検討するための多機関共同後方視的研究 (A Multicenter retrospective study to investigate the clinical significance of “suspicious for malignancy” on peritoneal washing cytology in resected pancreatic cancer)	外科	医師・研究者主導型多機関研究
30	3845	COVID-19 ワクチン接種後の急性肝炎に関する国際共同研究	消化器内科	医師・研究者主導型多機関研究
31	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
32	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
3. 実施状況報告 (31 件)				
1	629	染色体・遺伝子変異が成人急性骨髄性白血病の予後に及ぼす影響に関する観察研究-JALSG AML209 Genetic Study (AML209-GS) -	血液内科	医師・研究者主導型多施設研究
2	1155	日本先天性心疾患インターベンション学会レジストリー (Japan Congenital Interventional Cardiology Registry, JCIC-R) へのオンライン登録	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
3	1419	N I C U から在宅酸素療法にて退院となった患者の予後調査～過去 10 年間の振り返って～	小児科	自主研究
4	1494	血液疾患登録	血液内科	医師・研究者主導型多施設研究
5	1709	一般社団法人日本呼吸器学会「インフルエンザ・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	2411	JCOG1413: 臨床病期 I/II 期非小細胞肺癌に対する選択的リンパ節郭清の治療的意義に関するランダム化比較試験 L-SPEC trial	呼吸器外科	医師・研究者主導型多施設研究
7	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
8	3010	活性型 EGFR 変異陽性非小細胞肺癌患者における一次療法としてのアファチニブ+ペバシズマブ併用療法の有効性および耐性に関わるバイオマーカーの検討	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
9	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
10	3016	新規腎臓病診断マーカーおよび予後規定因子の開発 ～多施設共同 前向き研究 Identification of novel biomarkers for screening, diagnosis, and prediction of renal prognosis in kidney diseases - Multicenter prospective study - (INSPIRE study) ～	腎臓内科	医師・研究者主導型多施設研究
11	3018	繰返し入院する慢性心不全患者を対象とした ASV 療法の予後に関する前向きコホート研究: 再入院や死亡に関する影響を検討する縦断的観察研究 (SAVIOIR-L)	循環器内科	医師・研究者主導型多施設研究
12	3019	性分化疾患・性成熟疾患・生殖機能障害における遺伝的原因の探索	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
13	3193	日本におけるレジオネラ肺炎診療の現状ならびに抗菌薬治療別の予後について	呼吸器内科	自主研究

14	3281	ALK 融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者に対するアレクチュニブの多施設共同観察研究 (ALCURE)	呼吸器内科	企業からの委託研究
15	3287	SHOX 異常症の病態解明	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
16	3292	局所進行非小細胞肺癌に対する根治的化学放射線療法+地固め durvalumab 療法の多施設後向き研究	放射線治療科	医師・研究者主導型多施設研究
17	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
18	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 (LC-SCRUM-TRY)	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
19	3531	早産児における自閉スペクトラム症特性と頭部 MRI の関連に関する研究	小児科	自主研究
20	3534	JROSG17-4 非小細胞肺癌の完全切除後に認められる孤立性肺腫瘍に対する体幹部定位放射線治療の多施設共同非ランダム化検証的試験	放射線治療科	医師・研究者主導型多施設研究
21	3548	肝硬変患者の上部消化管出血に対する予防的抗菌薬の有効性・安全性と医療経済的影響に関する後ろ向き研究	消化器内科	自主研究
22	3549	小児鈍性肝損傷および脾損傷の自然経過と診療パターンの検討：多施設後向き観察研究	救急科	医師・研究者主導型多施設研究
23	3558	EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対する初回治療 Osimertinib の多施設実態調査に付随する薬剤性肺障害の検討	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
24	3563	尿中糖鎖プロファイリングによる腎疾患の診断法の開発 ～ EXcreTed urinary glycans ANalysis and diagnosis of kidney disease without renal Tissue specimens-2 (Extant-2) 研究 -多施設共同前向き研究 -	腎臓内科	医師・研究者主導型多施設研究
25	3564	先天性血小板減少症の遺伝子解析およびレジストリ構築	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
26	3569	正常新生児における近赤外線分光法（時間分解分光法）を用いた脳組織酸素飽和度の評価	小児科	自主研究
27	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
28	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
29	3797	小児遺伝性腫瘍レジストリの意義と実行可能性を探索するための前方視的観察研究	小児科	医師・研究者主導型多機関研究
30	3801	新世代治療導入後の未治療 NK/T 細胞リンパ腫における治療実態とその推移および予後に関する国内多機関共同調査研究 (NKEA-Next project)	血液内科	医師・研究者主導型多機関研究
31	3803	WJOG15421L：進行・再発非小細胞肺癌のバイオマーカー検査と標的治療に関する実態調査プロジェクト A project to investigate the actual status of biomarker testing in unresectable advanced or recurrent non-small cell lung cancer. : REVEAL trial	呼吸器内科	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. 終了・中止・中断報告（2件）				
1	2827	オシメルチニブ無効後の進行 EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌患者に対するアファチニブ+ペバシズマブ併用療法の多施設共同単群第 II 相試験 (ABCD study)	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
2	2855	高齢進行非小細胞肺癌患者に対する PEG-G-CSF 支持下のドセタキセル+ラムシルマブ療法の多施設共同単群第 II 相試験 (WJOG9416L)	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
2. 疾病等報告（12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	3279	再発急性前骨髄球性白血病 (APL) に対する Tamibarotene (Am80) と亜ヒ酸 (ATO) の併用、寛解後療法として Gemtuzumab Ozogamicin (GO) を用いた治療レジメンの有効性および安全性検証試験 -第Ⅱ相臨床試験- (JALSG-APL219R)	血液内科	医師・研究者主導型多施設研究
3	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	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究

		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		
4	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
5	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
6	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
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
8	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
9	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
10	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
11	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
12	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
3. モニタリング報告 (3 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	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
3	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
4. 定期報告 (6 件)				
1	3279	再発急性前骨髄球性白血病 (APL) に対する Tamibarotene (Am80) と亜ヒ酸 (ATO) の併用、寛解後療法として Gemtuzumab Ozogamicin (GO) を用いた治療レジメンの有効性および安全性検証試験 - 第 II 相臨床試験 - (JALSG-APL219R)	血液内科	医師・研究者主導型多施設研究
2	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
3	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
4	3736	小児・AYA 世代の限局期成熟 B 細胞性リンパ腫に対するリツキシマブ併用化学療法の有効性の評価を目的とした多施設共同臨床試験 (JPLSG-B-NHL-20)	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
5	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・研究者主導型多施設研究
6	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
2022/12/13	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	【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/jRCTs031190223 【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、2022年12月9日が改訂発効日となります
2022/12/14	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)	<1.研究計画書等の改訂につきまして> <2.施設版説明文書について> 2022年12月8日付でCRBにて変更申請の承認を得ました。 <3.軽微変更届について> 2022年12月12日付でCRBと厚労省へ軽微変更届を提出しております。 jRCT公開内容は以下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) https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs031220342
2022/12/19	3939	小児科	納富 誠司郎	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	CNSGCT2021軽微変更CRB通知書 No.1.3.zip ・軽微変更 令和4年10月6日 https://jrct.niph.go.jp/detail/27357/jRCT/1 ・軽微変更 令和4年10月18日 https://jrct.niph.go.jp/detail/27726/jRCT/1
2022/12/21	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)	2022/9/1にCRBにて承認された内容が2022/12/20にjRCTに公開されました。 jRCTs051200142: https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs051200142
2022/12/21	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12月12日付けで承認されました変更申請につきまして、 12月21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、以下よりご確認ください。 https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs051200101
2022/12/21	2827	呼吸器内科	横山 俊秀	オシメルチニブ無効後の進行EGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌患者に対するアファチニブ+ペバシズマブ併用療法の多施設共同単群第Ⅱ相試験(ABCD study)	No.2827 オシメルチニブ無効後の進行EGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌患者に対するアファチニブ+ペバシズマブ併用療法の多施設共同単群第Ⅱ相試験(ABCD-study / 阪神がん研究グループ0217試験) につきまして、終了報告がjRCT公表されましたのでご報告致します。(令和4年10月26日) https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs051180205
2022/12/21	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)に対するカベシタピン併用放射線療法の単群検証的試験	JCOG1612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/jRCT1031180076 【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、2022年12月16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
2022/12/26	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	JCOG2004のプロトコー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/jRCTs031220058 【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12月23日が改訂発効日となります
2023/01/06	3735	消化器内科	下立 雄一	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	年末にお知らせいたしましたCRB変更申請の内容(研究期間の延長)が、2022年12月28日付けでjRCTに公開されましたので、お知らせいたします。
2023/01/09	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	「改訂発効日」=「jRCT変更申請 公表日」となりますので、2023年1月5日が改訂発効日となります。
2023/01/11	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)	先日お送りしました定期報告のCRB承認資料について、「別紙様式3(定期報告)」の症例数の未記載がございました。 jRCT登録時に判明し、jRCTへは登録数を入力してその内容をCRBへ報告、提出いたしましたので、ご報告いたします。
2023/01/12	3279	血液内科	上田 恭典	再発急性前骨髄球性白血病(APL)に対するTamibarotene(Am80)と亜ヒ酸(ATO)の併用、寛解後療法としてGemtuzumab Ozogamicin(GO)を用いた治療レジメンの有効性および安全性検証試験 - 第 II 相臨床試験 - (JALSG-APL219R)	下記「地方厚生局受理日(公開日)」列の日付が厚生局より連絡を受けた日です JALSG臨床研究法対応ステータス:試験別年度別スケジュール https://docs.google.com/spreadsheets/d/1WFDPPQbeSCMXO5zIBRyNbwNP6MQfcS0fZbfvmb1mZ3Xw/pub
2023/01/18	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CAPOXIRIの多施設共同ランダム化第III相試験(ENSEMBLE)	新たに以下、2つの変更申請について国がん東CRBより承認が得られましたことをご報告申し上げます。 ・研究計画書、説明文書のver3.0への改訂が承認されました。 ・施設の研究分担医師変更が承認されました。 jRCT公開内容は以下よりご確認ください。 https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs031220342

(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) 本委員会でのタブレットの使用について

次回開催：2023年2月16日(木) 17:00～ 役員会議室

以上