

2022 年度第 13 回 医の倫理委員会 会議記録の概要

日 時 : 2023年2月16日(木) 17:00~17:30

場 所 : 役員会議室

出席者 : 松下、高村、門田、福岡、水野、二宮、富田、滝川、虫明(欠席委員:高柳、森脇)
(事務局) 臨床医学研究所/徳増、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	4042 経腹的子宮頸管縫縮術の実態調査	産婦人科	医師・研究者 主導型多機 関研究	新規申請(院 長許可済み)
2023/1/27 院長許可済 【審査結果】許可				
2	4049 児童・生徒の院外心原性心停止登録研究	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)
2023/1/27 院長許可済 【審査結果】許可				
3	2840 特発性肺線維症 (IPF) 合併臨床病期 I 期非小細胞肺癌に対する 肺縮小手術に関するランダム化比較第Ⅲ相試験 (SURPRISE)	呼吸器外科	医師・研究者 主導型多施 設研究	変更申請
資料 2840 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	3290 内分泌代謝疾患の遺伝子型・核型・表現型関連等に関する研究	小児科	医師・研究者 主導型多施 設研究	変更申請
資料 3290 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	3374 血液循環腫瘍 DNA 陰性の高リスク Stage II 及び低リスク Stage III 結腸癌治療切除例に対する術後補助化学療法としての CAPOX 療法と手術単独を比較するランダム化第 III 相比較試験 VEGA trial (Vanished ctDNA Evaluation for MRD-Guided Adjuvant chemotherapy for colon cancer)	外科	医師・研究者 主導型多施 設研究	変更申請
資料 3374 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	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	変更申請
資料 3534 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	3817 ナノピア TARC 基本性能の検討	臨床検査技 術部	自主研究	変更申請
臨床研究審査会からの付議により審議した。 【審査結果】不承認(変更理由に照らして、再測定を院内で行うという計画変更では十分ではない理由が明確にされていないため、変 更計画の再考を要する。)				

○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	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	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 骨髄破壊の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	3271	JCOG1805 : 「再発リスク因子」を有する Stage II 大腸癌に対する術後補助化学療法の有効性に関するランダム化第Ⅲ相比較試験	外科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 3271 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	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効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許可された。 【審査結果】許可					
5	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-AML220)	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					
6	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					
7	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					
8	3816	再発難治 CD19 陽性 B 細胞性急性リンパ性白血病に対する同種造血細胞移植後のプリナツモマブによる維持療法の安全性および有効性に関する多施設共同非盲検無対照試験: 第 I— II 相試験 (JPLSG— SCT— ALL— BLIN21)	小児科	医師・研究者 主導型多機関研究	変更申請
資料 3816 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	3849	プロバイオティクスの自然早産予防効果を評価する多施設共同オープンラベル試験	産婦人科	医師・研究者 主導型多機関研究	変更申請

資料 3849 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	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

○中央審査

No.	研究課題名	部署名	対象区分	審査区分	
1	4035	内胸リンパ節領域を標的に含まない領域リンパ節照射を伴う乳癌手術後放射線療法の治療成績の検討	放射線治療科	医師・研究者 主導型多機 関研究	新規申請(院長許可済み)
2023/1/23 院長許可済 【審査結果】許可					
2	4041	転移性肺癌に対する2次治療におけるナノリポソームイリノテカン/5-FU/ロイコボリン併用療法と S-1 単剤療法の比較：傾向スコアマッチングを用いた多施設共同後ろ向きコホート研究	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)
2023/1/20 院長許可済 【審査結果】許可					
3	4052	免疫チェックポイント阻害薬による irAE 胆管炎の実態調査	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)
2023/2/8 院長許可済 【審査結果】許可					
4	3866	大腿膝窩動脈病変に対する薬剤溶出性バルーンと薬剤溶出性ステントの治療成績比較 CAPRICORN: Comparison of contemporary outcomes following drug-Coated balloon versus drug-eluting stent in femoropopliteal 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)
2023/1/20 院長許可済 【審査結果】許可(門田委員は審議及び採決に不参加)					
5	3891	日本腎生検レジストリーにおける抗がん剤による腎障害の臨床像に関する検討(多施設共同観察研究：横断研究、一部コホート研究)	腎臓内科	医師・研究者 主導型多機 関研究	変更申請(院長許可済み)
2023/1/20 院長許可済 【審査結果】許可					
6	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	変更申請(院長許可済み)
2023/1/20 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 (1/24、2/14)

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 (18件)							
1	4036	大腸直腸手術後の経肛門ドレーン排液/人工肛門排液に関するグラム染色所見の検討	外科	自主研究	2023/01/24	2023/01/24	新規申請
2	4039	bony increasing offset の骨癒合率を評価する	整形外科	自主研究	2023/01/24	2023/01/24	新規申請
3	4043	AYA 世代の大腸癌の臨床的特徴および治療内容に関する検討	外科	自主研究	2023/02/14	2023/02/14	新規申請
4	4044	低血糖患者におけるけいれんの発症割合	救急科	自主研究	2023/02/14	2023/02/14	新規申請
5	4045	RMST 法を用いた非小細胞肺癌(ステージ4)を対象とした免疫療法有無別の境界型平均生存時間比較	臨床研究センター	自主研究	2023/01/24	2023/01/24	新規申請
6	4048	小児患者におけるバクタミニ®配合錠の服用調査	薬剤部	自主研究	2023/02/14	2023/02/14	新規申請
7	4050	Fontan術後の門脈血行動態に関する研究	小児科	医師・研究者主導型多機関研究	2023/02/14	2023/02/14	新規申請
8	4051	先天性単心室型心疾患における肺血管容積の研究	小児科	医師・研究者主導型多機関研究	2023/02/14	2023/02/14	新規申請
9	4053	腹痛を訴え救急外来受診した患者のトリアージ時のPain scaleと緊急入院率、手術率の関連について	救急科	自主研究	2023/02/14	2023/02/14	新規申請
10	4055	非定型的な組織所見を示す自己免疫性膵炎の臨床病理学的検討	病理診断科	自主研究	2023/02/14	2023/02/14	新規申請
11	4059	非結核性抗酸菌症の診断における、液体培地を用いた喀痰培養の有用性についての検討	呼吸器内科	自主研究	2023/02/14	2023/02/14	新規申請
12	4063	非小細胞肺癌患者における術後翌日の歩行可否が短期的なアウトカムに及ぼす影響	リハビリテーション部	自主研究	2023/02/14	2023/02/14	新規申請
13	2911	肺非結核性抗酸菌症ならびに気管支拡張症に関する観察研究(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	2023/02/14	2023/02/14	変更申請
14	2920	日本腎生検レジストリーを利用したわが国における巣状分節性糸球体硬化症のvariantの予後についての二次調査	腎臓内科	医師・研究者主導型多施設研究	2023/02/14	2023/02/14	変更申請
15	3373	根治的外科治療可能な結腸・直腸癌を対象としたレジストリ研究 GALAXY trial (Genetic Alterations and clinical record in radically resected colorectal cancer revealed by Liquid biopsy And whole exome analysis)	外科	医師・研究者主導型多施設研究	2023/01/24	2023/01/24	変更申請
16	3381	感染性胸膜炎、膿胸疑い患者の起炎菌同定におけるケンキポーター® II 使用の有用性の検討	呼吸器内科	自主研究	2023/02/14	2023/02/14	変更申請
17	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	2023/02/14	2023/02/14	変更申請
18	3982	DPC コード別診断群分類点数による DPC 入院期間 I・II・IIIの可視化(2021年)	臨床研究支援センター	自主研究	2023/02/14	2023/02/14	変更申請

・(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 (7 件)							
1	4056	抗 ARS 抗体症候群治療中に合併した化膿性肝膿瘍の画像所見	内分泌代謝・リウマチ内科	症例報告	新規申請	2023/2/3	2023/2/3
2	4057	全身性エリテマトーデスにおける筋血管炎の 2 例	内分泌代謝・リウマチ内科	症例報告	新規申請	2023/2/3	2023/2/3
3	4058	ステロイドが奏功した好酸球性尿管炎の一例	内分泌代謝・リウマチ内科	症例報告	新規申請	2023/2/3	2023/2/3
4	4060	10mm 以下の表在性非乳頭部十二指腸腫瘍 (SNADET) に対する内視鏡治療法の選択に関する検討	消化器内科	自主研究	新規申請	2023/2/3	2023/2/3
5	4062	A New Endoscopic Evaluation Technique for Valve-Sparing Root Replacement	心臓血管外科	症例報告	新規申請	2023/2/8	2023/2/8
6	3911	特発性器質化肺炎 (COP) における IPAF の頻度および臨床像の検討	呼吸器内科	医師・研究者主導型多機関研究	変更申請	2023/1/20	2023/1/20
7	3941	Intermediate stage 肝細胞がんに対する局所凝固療法の有用性の検討	消化器内科	医師・研究者主導型多機関研究	変更申請	2023/1/20	2023/1/20

(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 (5 件)					
1	1217	サフネロー点滴静注 300mg 特定使用成績調査 全身性エリテマトーデス患者を対象とした全例調査	内分泌代謝・リウマチ内科	新規申請	2023/2/15
2	1173	ニューベクオ [®] 錠 特定使用成績調査 (長期使用) (DAROL)	泌尿器科	変更申請	2023/1/19
3	1218	リンヴォック [®] 錠 特定使用成績調査 一強直性脊椎炎患者を対象とした安全性及び有効性に関する調査	内分泌代謝・リウマチ内科	変更申請	2023/1/26
4	982	トラクリア錠 62.5mg 特定使用成績調査 (全身性強皮症における手指潰瘍の発症抑制・長期使用)	内分泌代謝・リウマチ内科	変更申請	2023/2/3
5	1187	タズベリク錠 200mg 特定使用成績調査 一再発又は難治性の EZH2 遺伝子変異陽性の濾胞性リンパ腫患者 (標準的な治療が困難な場合に限る) における安全性に関する調査 (全例調査) 一	血液内科	変更申請	2023/2/15

(3) 成果報告等

・臨床研究

1. 成果報告 (18 件)				
1	2190	倉敷地区における食道胃接合部腺癌の実態調査	消化器内科	医師・研究者主導型多施設研究
2	2530	当院での赤血球アフェレシスによる瀉血療法に関する後方視的研究	血液内科	自主研究
3	2738	新生児低体温療法レジストリーによる我が国の新生児蘇生法ガイドラインの普及と効果の評価に関する研究	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
4	2888	20mm 以下の十二指腸非乳頭部表在性腫瘍に対する Underwater Endoscopic	消化器内科	医師・研究者主導型多

		Mucosal Resection (UEMR) の有効性に関する多施設共同観察研究 (D-UEMR study)		施設研究
5	2940	ナルデメジンの使用状況調査と有用性、安全性の検討	薬剤部	自主研究
6	3037	当院における多発性骨髄腫に対する自家末梢血幹細胞移植の後方視的研究	血液内科	自主研究
7	3173	当院でのレナリドミド療法中の多発性骨髄腫患者における動脈/静脈血栓症に関する後方視的研究	血液内科	自主研究
8	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 JTVT registry -	循環器内科	その他
9	3643	日本人の肩甲骨 3D 模型を用いた、肩甲骨形態の研究	整形外科	自主研究
10	3657	当院における悪性リンパ腫合併 C 型肝炎に対する DAA 治療についての検討	消化器内科	自主研究
11	3659	手術室運営の効率化を目的とした「準緊急手術申し込みシステム」の構築	麻酔科	自主研究
12	3688	左房容積と心房細動持続時間の関係性	循環器内科	自主研究
13	3695	当院の末梢血幹細胞採取方法の有効性	血液内科	自主研究
14	3709	脳梗塞血栓回収術後患者における鼠径穿刺部再圧迫に関する研究決定木分析を用いて	リハビリテーション部	自主研究
15	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
16	3780	「小児 CVC 回診チームの有用性について」の検討	外科	自主研究
17	3819	若年患者におけるカテーテルアブレーション施行時の鎮静方法	小児科	自主研究
18	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

2. 終了・中止・中断報告 (31 件)

1	1542	食道胃接合部癌に対する縦隔リンパ節および大動脈周囲リンパ節の郭清効果を検討する介入研究	外科	医師・研究者主導型多施設研究
2	2190	倉敷地区における食道胃接合部腺癌の実態調査	消化器内科	医師・研究者主導型多施設研究
3	2530	当院での赤血球アフェレシスによる瀉血療法に関する後方視的研究	血液内科	自主研究
4	2738	新生児低体温療法レジストリーによる我が国の新生児蘇生法ガイドラインの普及と効果の評価に関する研究	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
5	2888	20mm 以下の十二指腸非乳頭部表在性腫瘍に対する Underwater Endoscopic Mucosal Resection (UEMR) の有効性に関する多施設共同観察研究 (D-UEMR study)	消化器内科	医師・研究者主導型多施設研究
6	2940	ナルデメジンの使用状況調査と有用性、安全性の検討	薬剤部	自主研究
7	3037	当院における多発性骨髄腫に対する自家末梢血幹細胞移植の後方視的研究	血液内科	自主研究
8	3076	消化器内視鏡に関連した偶発症の全国調査	消化器内科	医師・研究者主導型多施設研究
9	3082	膵頭十二指腸切除術後残膵管拡張の臨床的意義とそのリスクファクターの同定; 多施設共同前方視的コホート研究 (DAIMONJI-研究)	外科	医師・研究者主導型多施設研究
10	3115	前交通動脈瘤手術における穿通枝分岐形態予測に関する研究	脳神経外科	医師・研究者主導型多施設研究
11	3173	当院でのレナリドミド療法中の多発性骨髄腫患者における動脈/静脈血栓症に関する後方視的研究	血液内科	自主研究
12	3240	患者個別 3 次元臓器モデルを用いた心血管カテーテル治療シミュレーションレジストリー構築	循環器内科	医師・研究者主導型多施設研究
13	3300	抗血栓薬 (抗血小板薬・抗凝固薬) 服用患者における消化器外科手術の安全性の検証	外科	医師・研究者主導型多施設研究
14	3485	腹部大動脈ステントグラフト術後の瘤径縮小を維持する因子に関する研究	心臓血管外科	自主研究
15	3643	日本人の肩甲骨 3D 模型を用いた、肩甲骨形態の研究	整形外科	自主研究
16	3657	当院における悪性リンパ腫合併 C 型肝炎に対する DAA 治療についての検討	消化器内科	自主研究
17	3659	手術室運営の効率化を目的とした「準緊急手術申し込みシステム」の構築	麻酔科	自主研究
18	3688	左房容積と心房細動持続時間の関係性	循環器内科	自主研究
19	3695	当院の末梢血幹細胞採取方法の有効性	血液内科	自主研究
20	3709	脳梗塞血栓回収術後患者における鼠径穿刺部再圧迫に関する研究決定木分析を用いて	リハビリテーション部	自主研究
21	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

22	3750	入院患者の転倒による重症頭部外傷の頻度と臨床的特徴	呼吸器内科	自主研究
23	3766	頭部単純 CT 撮影における深層学習を用いた多断面再構成画像の自動生成手法の開発	医療技術部門放射線技術部	自主研究
24	3780	「小児 CVC 回診チームの有用性について」の検討	外科	自主研究
25	3819	若年患者におけるカテーテルアブレーション施行時の鎮静方法	小児科	自主研究
26	3865	25 歳以下の患者における正円窓閉鎖の検討	放射線診断科	自主研究
27	3872	胸部大動脈ステントグラフト内挿術 (TEVAR) の長期予後と合併症—線溶系の視点から—	心臓血管外科	自主研究
28	3890	胸部単純 X 線画像による線維化を伴う間質性肺疾患検出を支援する CAD ソフトウェアの性能評価	呼吸器内科	その他
29	3905	高齢者に対する、テフロングラフトを用いた上方関節包再建術の治療成績	整形外科	自主研究
30	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
31	3955	急性呼吸器感染症外来患者における国際共同研究 (ARGOS)	呼吸器内科	企業からの委託研究
3. 実施状況報告 (27 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	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
3	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
4	2715	周産期母子医療センターネットワークの構築およびハイリスク児のアウトカム分析	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
5	2793	日本における頭頸部悪性腫瘍登録事業の実施	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	医師・研究者主導型多施設研究
6	2803	10mm以下の十二指腸非乳頭部上皮性腫瘍に対する Cold snare polypectomy の有効性及び安全性に関する非ランダム化検証的試験	消化器内科	医師・研究者主導型多施設研究
7	2874	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研究	消化器内科	自主研究
8	3005	初回心房細動に対するバルーンアブレーション登録研究 Balloon Ablation REgistry in Associates of Kyoto University for Atrial Fibrillation (BREAK-AF)	循環器内科	医師・研究者主導型多施設研究
9	3029	単発の肝細胞癌に対するラジオ波焼灼療法 (RFA) と定位放射線療法 (SBRT) の比較検討：前向き観察研究	消化器内科	自主研究
10	3039	人工気管による気管再建に関する多施設共同医師主導治験 FRAT 長期継続観察研究	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	医師・研究者主導型多施設研究
11	3045	急性リンパ性白血病における分子遺伝学的検査の意義と実行可能性を検証するための多施設共同前向き観察研究 (ALL-18)	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
12	3052	ランゲルハンス細胞組織球症 (LCH) における遺伝子変異の解析	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
13	3207	妊娠に伴う合併症の早期診断に役立つバイオマーカーと新規治療法の探索	産婦人科	医師・研究者主導型多施設研究
14	3293	オールジャパンで行う全身性アミロイドーシスコホート研究 Japan Cohort Study of Systemic Amyloidosis (J-COSSA)	循環器内科	医師・研究者主導型多施設研究
15	3311	免疫チェックポイント阻害薬による膵障害の発現状況および臨床経過に関する検討	消化器内科	自主研究
16	3314	造血細胞移植および細胞治療の全国調査	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
17	3373	根治的外科治療可能な結腸・直腸癌を対象としたレジストリ研究 GALAXY trial (Genetic Alterations and clinical record in radically resected colorectal cancer revealed by Liquid biopsy And whole exome analysis)	外科	医師・研究者主導型多施設研究
18	3572	脳卒中中の急性期診療提供体制の変革に係る実態把握及び有効性等の検証のための研究	脳神経外科	医師・研究者主導型多施設研究

19	3574	COVID-19 自粛生活が小児糖尿病患者の血糖コントロールに与えた影響に関する後方視的多施設共同研究	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
20	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
21	3800	新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) に対する全身ステロイド療法の実態およびアウトカム評価に関する研究: 大規模電子カルテデータベースを用いた記述疫学研究	臨床研究センター	自主研究
22	3808	頭頸部の希少腫瘍における疫学、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・研究者主導型多施設研究
23	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)	呼吸器外科	医師・研究者主導型多施設研究
24	3811	小児・AYA・成人に発症した B 前駆細胞性または T 細胞性急性リンパ性白血病の初回寛解導入療法および早期強化療法に関連した凝固障害に対する包括的凝固線溶機能解析を用いた探索的研究 (JPLSG-ThrombALL-B19&T19)	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
25	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【JCCG-TOP2】	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
26	3826	免疫賦活作用を有する新規分子標的治療後の B 型肝炎ウイルス再活性化に関する実態調査 (固形腫瘍)	消化器内科	医師・研究者主導型多施設研究
27	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

・法の下の研究 (特定臨床研究)

1. 終了・中止・中断報告 (2 件)				
1	3129	未治療移植適応多発性骨髄腫患者を対象にしたボルテゾミド・レナリドミド・デキサメタゾンを用いた寛解導入療法、自家末梢血幹細胞移植、ダラツムマブ・レナリドミド・デキサメタゾンを用いた地固め療法及びレナリドミドを用いた維持療法の臨床効果と安全性を検討する第 II 相臨床試験	血液内科	医師・研究者主導型多施設研究
2	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・研究者主導型多施設研究
2. 疾病等報告 (11 件)				
1	3084	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	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
2	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
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	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
5	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
6	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
7	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)	小児科	医師・研究者主導型多施設研究

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	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
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
10	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・研究者主導型多施設研究
11	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
3. モニタリング報告 (1 件)				
1	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
4. 定期報告 (3 件)				
1	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-AML220)	血液内科	医師・研究者主導型多施設研究
2	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
3	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ルロチニブ+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

(4) jRCT 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
2023/01/18	3142	血液内科	上田 恭典	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	さまざまの御施設から修正点をいただきまして一度に修正しました。それが承認されましたので、ご報告いたします。軽微変更に相当します。jRCTは2回変更しています。 https://jrct.niph.go.jp/detail/29773/jRCT/1 https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs041180059
2023/01/24	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	次に、2023年1月6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、1月23日にjRCTにて公表されました。公表内容は以下よりご参照ください。 https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs052180085
2023/01/24	3997	小児科	林 知宏	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	10/21に以下の理由で軽微変更が行われ、公開されています 変更理由: 倉敷中央病院にて当該特定臨床研究に対する管理者の許可が下りたため。
2023/01/27	3936	呼吸器内科	横山 俊秀	バ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、実施許可の手続きを行っていたOLCSG2101 GJG-trialですが、1/25本日jRCT公開されました。本日以降は研究実施計画書、患者説明文書・同意書は最新のver.2.0をお使いいただくようお願いいたします。
2023/02/01	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)	JALSG RR FLT3 AML220試験がjRCTに公開され研究開始となりました。

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
2023/02/01	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)	管理者許可状況の軽微変更内容が、2022/12/27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 https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs051200142 管理者許可状況の更新のみで他変更はございません。
2023/02/01	3135	小児科	納富 誠司郎	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 3135にjRCT公開の連絡がありました。 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。 JCCG/JPLSG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/e/2PACX-1vQGpTTeJVbXM7ajENa1jBt_tWcFiNchdWQY9RcCXPZkzYWh18aNgIHRDlkYadoMGyzBq0_DIAqKB49/pub
2023/02/01	3446	小児科	納富 誠司郎	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 臨床研究 3446についてjRCT公開の連絡がありました。 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。 JCCG/JPLSG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/e/2PACX-1vQGpTTeJVbXM7ajENa1jBt_tWcFiNchdWQY9RcCXPZkzYWh18aNgIHRDlkYadoMGyzBq0_DIAqKB49/pub
2023/02/02	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2月1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
2023/02/06	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)	2022/11/28にCRBにて承認された内容(期間延長等)が2023/2/3にjRCTに公開されました。 jRCTs051200142: https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs051200142
2023/02/09	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	2023年1月6日に京都大学CRBにて承認されました変更申請のうち、軽微変更箇所につきまして、2月7日にjRCTにて公表されました。 ※今回の軽微変更は、1月6日に京都大学CRBで審査された内容となります。 公表内容は以下よりご参照ください。 https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs052180085

(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) 遺伝子検査における同意書について (研究番号 4026 : 生殖細胞系列遺伝子変異を有する造血器疾患患者における二次調査研究)

次回開催 : 2023年3月16日(木) 17:00~ 役員会議室

以上