

2022 年度第 14 回 医の倫理委員会 会議記録の概要

日 時 : 2023年3月16日(木) 17:00~17:40

場 所 : 役員会議室

出席者 : 松下、高村、門田、福岡、水野、二宮、高柳、富田、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	4069	卵巣未熟奇形腫の悪性度を判定するバイオマーカーの同定を目指した臨床研究 R3-NHO(がん(一般))-01	産婦人科	医師・研究者 主導型多機 関研究	新規申請
資料 4069 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	4070	人工聴覚器手術全国データベースの構築	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)
2023/2/27 院長許可済 【審査結果】許可					
3	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	変更申請
資料 3343 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	3869	JCOG1902: 早期胃癌に対する内視鏡粘膜下層剥離術の高齢者適応に関する第Ⅲ相単群検証的試験 Single-arm phase III confirmatory trial on indications of endoscopic submucosal dissection for elderly patients with early gastric cancer : Elderly G-ESD study	消化器内科	医師・研究者 主導型多機 関研究	変更申請
資料 3869 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	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	新規申請
資料 4085 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	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 (CDDP) +Pemetrexed (PEM) +Bevacizumab (BEV) 併用療法もしくは、CDDP+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	変更申請
資料 1420 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	1534	縦隔リンパ節転移を有する IIIA 期肺原発扁平上皮癌に対する術前導入療法としての CDDP+TS-1+同時胸部放射線照射（45Gy）後の手術の第 II 相試験	呼吸器外科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 1534 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	2426	Superior sulcus tumor に対する術前導入療法としての CDDP+TS-1+同時胸部放射線照射（66Gy）後の手術の有効性検証試験	呼吸器外科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 2426 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	2838	縦隔リンパ節転移を有する IIIA 期ヒト上皮成長因子受容体 (EGFR) 遺伝子変異陽性 非小細胞肺癌に対するエルロチニブによる術前導入療法後の外科的切除の第 II 相試験	呼吸器外科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 2838 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	2858	JCOG0603: 大腸癌肝転移切除後患者を対象としたフルオロウラシル/イーロイコポリンとオキサリプラチン併用補助化学療法 (mFOLFOX6) vs. 手術単独によるランダム化 II/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 2858 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	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					
8	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	変更申請
資料 3289 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	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					
10	3670	非定型奇形腫様ラブドイド腫瘍に対して強化髄注短期決戦型化学療法とチオテパ/メルファラン大量化学療法後に遅延放射線治療を行う集学的治療レジメンの安全性と有効性を検討する第 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 3670 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	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					

12	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、ポン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 主導型多機 関研究	変更申請
資料 3773 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	3827	腎機能低下を呈する高尿酸血症患者に対するドチヌラドの有効性および安全性に関する検討 (DTN-CKD)	糖尿病内科	医師・研究者 主導型多機 関研究	変更申請
資料 3827 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	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					
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 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					
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 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					
17	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					
18	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					

○中央審査

	No.	研究課題名	部署名	対象区分	審査区分
1	3943	低リスクおよび中間リスク前立腺がんに対する監視療法：多機関共同前向き研究 (PRIAS-JAPAN)	泌尿器科	医師・研究者 主導型多機 関研究	新規申請 (院長許可済み)
2023/2/17 院長許可済 【審査結果】許可					
2	4009	Early stage 肝細胞癌に対するラジオ波焼灼療法および体幹部定位放射線治療の有効性・安全性に関する検討 (多機関共同後ろ向き研究)	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)
2023/3/3 院長許可済 【審査結果】許可					

3	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	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)
2023/2/27 院長許可済 【審査結果】許可					
4	4054	膵腫瘍に対する超音波内視鏡下穿刺吸引生検 (EUS-FNA) 後の穿刺経路腫瘍細胞播種 (Needle tract seeding) の前向き全国調査	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)
2023/3/3 院長許可済 【審査結果】許可					
5	4067	子宮頸部胃型腺癌の実際の頻度ならびに臨床病理学的検討	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)
2023/3/3 院長許可済 【審査結果】許可					
6	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及び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)
2023/2/17 院長許可済 【審査結果】許可					
7	3947	BRAF V600E 変異を有する切除可能大腸癌遠隔転移患者に対する周術期化学療法としてのエンコラフェニブ+ビニメチニブ+セツキシマブ併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第 II 相臨床試験に付随するバイオマーカーの探索研究 (NEXUS 試験-TR 研究)	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)
2023/3/10 院長許可済 【審査結果】許可					
8	3948	BRAF V600E 変異を有する切除可能大腸癌遠隔転移患者に対する周術期化学療法としてのエンコラフェニブ+ビニメチニブ+セツキシマブ併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第 II 相臨床試験 (NEXUS 試験) の長期予後に関する観察研究 (NEXUS 試験-観察研究)	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)
2023/3/10 院長許可済 【審査結果】許可					
9	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	変更申請 (院 長許可済み)
2023/3/10 院長許可済 【審査結果】許可					
10	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	変更申請 (院 長許可済み)
2023/3/10 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 (2/28、3/14)

	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 (15件)							
1	4066	頭 頸 部 外 科 癌 に 対 す る Cisplatin+5-Fluorouracil 療法における 輸液量と腎機能障害の関連性の検討	耳 鼻 咽 喉 科・頭頸部外 科	自主研究	新規申請	2023/02/28	2023/02/28
2	4073	体重 10kg 未満の小児の難治性川崎病に 対する単純血漿交換	小児科	自主研究	新規申請	2023/02/28	2023/02/28
3	4074	肺 MAC 症の標準治療における副作用の検 討	呼吸器内科	自主研究	新規申請	2023/03/14	2023/03/14
4	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	新規申請	2023/03/14	2023/03/14
5	4082	身体合併症を有する統合失調症患者の入 院実態について-新型コロナウイルス感 染症流行前後の比較-	精神科	自主研究	新規申請	2023/03/14	2023/03/14
6	4083	ANCA 関連血管炎患者におけるリツキシマ ブによる薬剤性血小板減少症に関する実 態調査およびリスク因子の解析	内 分 泌 代 謝・リウマチ 内科	自主研究	新規申請	2023/03/14	2023/03/14
7	4086	高位心房中隔ペースティングによる心房細動 抑制効果	循環器内科	自主研究	新規申請	2023/03/14	2023/03/14
8	3212	EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌におけ るアファ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	変更申請	2023/02/28	2023/02/28
9	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	変更申請	2023/03/14	2023/03/14
10	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	変更申請	2023/02/28	2023/02/28
11	3604	膵癌患者における「診断時からの緩和ケ ア」の実態 ―単施設後向き研究―	消化器内科	自主研究	変更申請	2023/03/14	2023/03/14
12	3690	希少ドライバー遺伝子異常をもつ肺癌患 者の後方視的調査 The cohort study of lung cancer patients with rare driver gene alteration	呼吸器内科	医師・研究者 主 導 型 多 機 関 研究	変更申請	2023/03/14	2023/03/14
13	3868	小児精巣腫瘍の臨床的検討	外科	医師・研究者 主 導 型 多 機 関 研究	変更申請	2023/02/28	2023/02/28
14	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	2023/03/14	2023/03/14
15	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	変更申請	2023/02/28	2023/02/28

・(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	4065	ANCA 関連血管炎との鑑別を要した IgA 腎症+特発性間質性肺炎の一例	内分泌代謝・リウマチ内科	症例報告	新規申請 (その他)	2023/2/17	2023/2/17
2	4080	中枢神経限局悪性リンパ腫の合併を指摘された、治療抵抗性成人 still 病の一例	内分泌代謝・リウマチ内科	症例報告	新規申請 (その他)	2023/3/3	2023/3/3
3	4077	人間ドックにおける運動器への取り組み—ロコモ・フレイル予防への早期アプローチに向けて—	リハビリテーション部	自主研究	新規申請 (実施の適否)	2023/3/10	2023/3/10
4	3668	希少ドライバー遺伝子異常を有する進行期または術後再発非小細胞肺癌に対する免疫チェックポイント阻害薬併用化学療法の治療効果および有害事象に関する後方視的研究	呼吸器内科	医師・研究者主導型多機関研究	変更申請 (継続の適否)	2023/2/17	2023/2/17
5	3114	「慢性肺アスペルギルス症の予後、耐性菌に関する多施設前向きコホート研究」一般社団法人日本呼吸器学会 慢性肺アスペルギルス症インターネットサーベイランス	呼吸器内科	医師・研究者主導型多機関研究	変更申請 (継続の適否)	2023/3/10	2023/3/10
6	3339	日本インターベンショナルラジオロジー学会における症例登録データベース事業	放射線診断科	医師・研究者主導型多機関研究	変更申請 (継続の適否)	2023/3/10	2023/3/10
7	3447	神経腫瘍に対する放射線治療計画の比較検討	放射線技術部	その他(共同研究)	変更申請 (継続の適否)	2023/3/10	2023/3/10

(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 (3 件)					
1	1221	アガルシダーゼベータ BS 点滴静注「JCR」一般使用成績調査	腎臓内科	新規申請 (実施の適否)	2023/3/13
2	1177	レブラミド®カプセル一般使用成績調査 (再発又は難治性の FL 及び MZL)	血液内科	変更申請 (継続の適否)	2023/3/10
3	1218	リンヴォック®錠 特定使用成績調査—強直性脊椎炎及び X 線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎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 (継続の適否)	2023/3/14
2. 終了報告 (3 件)					
1	1611	タリージェ錠特定使用成績調査 —長期投与時における安全性の検討—	脳神経内科	—	2023/3/3
2	883	タダラフィル (アドシルカ錠) 特定使用成績調査 (長期使用に関する調査)	小児科	—	2023/3/10
3	891	タダラフィル (アドシルカ錠) 特定使用成績調査 (長期使用に関する調査)	内分泌代謝・リウマチ内科	—	2023/3/10

(3) 成果報告等

・臨床研究

1. 成果報告 (3 件)				
1	1743	医用画像処理ソフトウェアの性能評価に関する臨床研究	医療技術部	自主研究

			門放射線技術部	
2	2659	会話音声を用いた音声障害の他覚的評価法の確立に関する研究	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	自主研究
3	2869	1型糖尿病における垂鉛トランスポーター8抗体測定臨床的有用性に関する検討	糖尿病内科	自主研究
4	2932	巨細胞性動脈炎患者のエコー検査のフォローアップに関する検討	内分泌代謝・リウマチ内科	自主研究
5	3055	B型慢性肝疾患に対する各種直接型抗ウイルス薬/核酸アナログ製剤の治療効果と副作用の検討	消化器内科	自主研究
6	3417	脳卒中急性期における軽症意識障害及び神経心理症状の分析	リハビリテーション部	自主研究
7	3585	経カテーテル的大動脈弁植え込み術(TAVI)の鎮静管理において、換気不良・自然気道不安定となる因子の探索	麻酔科	自主研究
8	3586	心臓血管外科手術において、人工心肺中の低フィブリノゲン血症に関する因子の探索	麻酔科	自主研究
9	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
10	3726	脳血管内治療後患者における大腿動脈穿刺部位仮性動脈瘤合併症例の検討	脳神経外科	自主研究
11	3831	大腸憩室出血再発例における内視鏡再検の適応に関する検討	消化器内科	自主研究
12	3852	ジステグミン臭化物錠(ウブレチド錠)使用患者におけるコリン作動性クリーゼに対する安全性監視方法の検討: 三次救急急性期医療機関における記述疫学研究	薬剤部	自主研究
13	3893	Dapsone-induced methemoglobinemia in relapsing polychondritis	内分泌代謝・リウマチ内科	症例報告
14	3894	肝被膜下血腫に対する経皮的動脈塞栓術の有効性、安全性の検討	放射線診断科	医師・研究者主導型多機関研究
2. 終了・中止・中断報告 (24 件)				
1	1743	医用画像処理ソフトウェアの性能評価に関する臨床研究	医療技術部門放射線技術部	自主研究
2	2569	ロンサーフ(TFTD)使用症例の後ろ向き観察(コホート)研究	外科	医師・研究者主導型多施設研究
3	2579	遺伝性心血管疾患における集中的な遺伝子解析及び原因究明に関する研究	遺伝診療部	医師・研究者主導型多施設研究
4	2659	会話音声を用いた音声障害の他覚的評価法の確立に関する研究	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	自主研究
5	2805	喉頭・気管狭窄症の要因・治療に関する研究	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	自主研究
6	2932	巨細胞性動脈炎患者のエコー検査のフォローアップに関する検討	内分泌代謝・リウマチ内科	自主研究
7	3055	B型慢性肝疾患に対する各種直接型抗ウイルス薬/核酸アナログ製剤の治療効果と副作用の検討	消化器内科	自主研究
8	3144	喉頭・咽頭・気管狭窄症に対する全国疫学調査	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	医師・研究者主導型多施設研究
9	3156	腹膜透析用カテーテル留置術後の転帰に関する多施設共同前向き観察研究	腎臓内科	医師・研究者主導型多施設研究
10	3175	高齢者肺癌手術例に対するADLの転帰を評価する前向き観察研究 JCOG1710A Prospective observational study of activities of daily livings in elderly patients received lung cancer surgery.	呼吸器外科	医師・研究者主導型多施設研究

		略称：CANOPUS		
11	3284	医療機器植込み患者のMR安全性のための院内MR安全性情報管理パイロットシステムの有用性調査	医療技術部門放射線技術部	その他
12	3332	大腸ポリープ切除周術期における直接経口抗凝固薬 (DOAC) の休薬期間に関する非盲検化ランダム化比較試験 Management of Direct Oral anticoagulants (DOACs) While peripolypectomy period : A randomized controlled, multicenter trial-MADOWAZU trial	消化器内科	医師・研究者主導型多施設研究
13	3417	脳卒中急性期における軽症意識障害及び神経心理症状の分析	リハビリテーション部	自主研究
14	3475	痛風・高尿酸血症及び尿酸関連疾患の病態解明に関する研究	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
15	3585	経カテーテル的大動脈弁植え込み術 (TAVI) の鎮静管理において、換気不良・自然気道不安定となる因子の探索	麻酔科	自主研究
16	3586	心臓血管外科手術において、人工心肺中の低フィブリノゲン血症に関与する因子の探索	麻酔科	自主研究
17	3624	再開胸心臓血管手術において、胸骨と右冠動脈距離が近接する解剖学的因子の探索	麻酔科	自主研究
18	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
19	3726	脳血管内治療後患者における大腿動脈穿刺部仮性動脈瘤合併症例の検討	脳神経外科	自主研究
20	3830	新型コロナワクチン接種後の FDG-PET/CT 画像診断への影響	放射線診断科	その他
21	3831	大腸憩室出血再発例における内視鏡再検の適応に関する検討	消化器内科	自主研究
22	3832	失語症の身体障害認定基準および障害福祉サービスへのニーズに関する研究	リハビリテーション部	医師・研究者主導型多機関研究
23	3852	ジスチグミン臭化物錠 (ウブレチド錠) 使用患者におけるコリン作動性クリーゼに対する安全性監視方法の検討: 三次救急急性期医療機関における記述疫学研究	薬剤部	自主研究
24	3894	肝被膜下血腫に対する経皮的動脈塞栓術の有効性、安全性の検討	放射線診断科	医師・研究者主導型多機関研究
3. 実施状況報告 (35 件)				
1	363	Healthcare-associated pneumonia (HCAP: 施設関連肺炎) の疫学調査	呼吸器内科	自主研究
2	996	腎臓病総合レジストリー (J-KDR: Japan Kidney Disease Registry)	腎臓内科	医師・研究者主導型多施設研究
3	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
4	1594	未熟児・新生児のサイトカイン動態の把握	小児科	自主研究
5	2438	冠動脈瘤をとまな川崎病患者のレジストリー研究 (KIDCAR)	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
6	2591	SCRUM-Japan 疾患レジストリーを活用した新薬承認審査時の治験対照群データ作成のための前向き多施設共同研究 (SCRUM-Japan Registry)	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
7	2823	特発性間質性肺炎の分類別の疾患背景・予後・経過に関する前向き観察研究	呼吸器内科	自主研究
8	2966	フェンタニルの併用によるワルファリンの作用増強についての検討-多施設共同後方視的観察研究	薬剤部	医師・研究者主導型多施設研究
9	3042	固形癌における免疫チェックポイント阻害薬の治療効果における予測因子を検討する後向き観察研究	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
10	3059	大腿膝窩動脈病変を有する閉塞性動脈硬化症患者に対するパクリタキセル薬剤溶出型末梢ステントを用いた血管内治療に関する多施設・前向き研究-Pro prospective multicenter registry-	循環器内科	医師・研究者主導型多施設研究
11	3066	経皮的僧帽弁接合不全修復システムを用いた僧帽弁閉鎖不全に対する治療介入の有効性と安全性に関する多施設レジストリー研究	循環器内科	医師・研究者主導型多施設研究
12	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
13	3306	呼吸音の可視化・解析・伝送を基盤とした医療システムの開発	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究

14	3310	防腐剤無添加の院内製剤点眼液における細菌汚染についての研究	薬剤部	その他
15	3337	カテーテルアブレーション症例全例登録プロジェクト (J-AB レジストリ)	循環器内科	医師・研究者主導型多施設研究
16	3339	日本インターベンショナルラジオロジー学会における症例登録データベース事業	放射線診断科	医師・研究者主導型多施設研究
17	3557	ALK 陽性進行期非小細胞肺癌に対するブリグチニブに関する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
18	3590	転移性腎細胞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観察研究: Patterns of treatment and Outcomes Evaluation in Metastatic Renal Cell Carcinoma Patients in Japan (POEM)	泌尿器科	企業からの委託研究
19	3592	血清バイオマーカー測定による抗酸菌症の疾患活動性評価 (略称: 抗酸菌症の疾患活動性評価)	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
20	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
21	3594	術後再発または根治的化学放射線療法不能Ⅲ期またはⅣ期の非小細胞肺癌で免疫チェックポイント阻害剤併用化学療法後の Oligo-PD 症例を対象に逐次放射線療法後の免疫チェックポイント阻害剤併用化学療法維持療法の有効性と安全性を探索的に評価する第Ⅱ相試験 (OLCSG2001)	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
22	3596	腱板断裂患者における術前後の機能的要因と心理社会的要因/中枢性感作の関連性	倉敷中央病院リバーサイド	自主研究
23	3601	2021 年に外科治療を施行された肺癌症例のデータベース研究: 肺癌登録合同委員会 第 11 次事業	呼吸器外科	医師・研究者主導型多施設研究
24	3604	膵癌患者における「診断時からの緩和ケア」の実態 —単施設後ろ向き研究—	消化器内科	自主研究
25	3609	EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌におけるアファ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) における Cell free DNA を用いたバイオマーカー探索研究	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
26	3611	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の再検証: リアルワールドデータを用いた後ろ向き観察研究	消化器内科	自主研究
27	3612	動脈硬化性の急性頭蓋内主幹動脈閉塞に対する血管内治療に関する後ろ向き登録調査	脳神経外科	医師・研究者主導型多施設研究
28	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
29	3834	データベースを用いた国内発症小児 Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) 症例の臨床経過に関する検討	小児科	医師・研究者主導型多機関研究
30	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
31	3837	筋骨格系疾患における治療の長期予後改善を目指したコホート研究	整形外科	自主研究
32	3839	高齢発症関節リウマチ患者の健康寿命延伸を目指した治療戦略の確立 Establishment of the best practice for patients with elderly-onset rheumatoid arthritis	整形外科	医師・研究者主導型多機関研究
33	3848	胃底腺型胃癌の臨床的特徴と内視鏡的な長期経過に関する後方視的検討	消化器内科	自主研究
34	3851	急性膵炎における早期からの経腸/経口栄養や予防的抗菌薬の有無が治療経過や医療費に与える影響についての検討	消化器内科	自主研究
35	3856	アベマシクリブまたはパルボシクリブにより治療を行った手術不能または再発乳癌患者における有害事象発現状況ならびに予後の実態調査: 地域がん診療連携拠点病院における記述疫学研究	薬剤部	自主研究
4. モニタリング他 (1 件)				
1	3919	体幹部定位放射線治療後の肝細胞癌に対する超音波検査を併用したフォローアップ	消化器内科	自主研究

		方法の有用性の検討 Prospective feasibility study of UltraSonography-combined follow-up approach for POST-Radiotherapy hepatocellular carcinoma (US-POSTR)		
--	--	---	--	--

・法の下の研究（特定臨床研究）

1. 疾病等報告（7件）				
1	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
2	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
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
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	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+イビ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
6	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
2. モニタリング報告（1件）				
1	3125	Sensitizing EGFR uncommon mutation 陽性未治療非扁平上皮非小細胞肺癌に対する Afatinib と Chemotherapy を比較する第 III 相試験	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
3. 定期報告（5件）				
1	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用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
2	3670	非定型奇形腫様ラブドイド腫瘍に対して強化腫注短期決戦型化学療法とチオテパ／メルファラン大量化学療法後に遅延放射線治療を行う集学的治療レジメンの安全性と有効性を検討する第 II 相試験	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
3	3762	切除不能肝細胞癌に対する肝動注化学療法と全身化学療法（アテゾリズマブ・ベバシズマブ）による併用療法の安全性と有効性の検討	消化器内科	医師・研究者主導型多施設研究
4	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
5	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

(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
2023/02/15	2838	呼吸器外科	小林 正嗣	縦隔リンパ節転移を有するⅢA期ヒト上皮成長因子受容体（EGFR）遺伝子変異陽性 非小細胞肺癌に対するエルロチニブによる術前導入療法後の外科的切除の第 II 相試験	PIT-3試験の参加施設登録削除の変更申請が承認されました。 また、jRCT に本日(2023.2.10)公開となりました。 https://jrcr.niph.go.jp/detail/31274/jRCT/1

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
2023/02/17	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)	標記試験の変更届が厚生局に受理されましたのでご報告致します。 参加施設の最新情報は下記をご確認ください。 https://ptosh.com/public/organizations/JALSG/trials/RR-FLT3-AML220/departments_list 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/1WFDPQbeSCMXO5zIBRyNbwNP6MQfcS0fZbfvmB1mZ3Xw/pub
2023/02/20	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1月31日付けで承認されました変更申請につきまして、 2月17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
2023/02/22	3271	外科	横田 満	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	JCOG1805のプロトコル改訂(ver.1.6.0)が、2023年2月17日付で発効されました。 (主な変更内容: 関連企業の変更、新規1施設追加) 【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。 (変更申請公表日: 令和5年2月17日) https://jrct.niph.go.jp/detail/29840/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2月17日>が改訂発効日となります。
2023/02/24	3312	外科	横田 満	JCOG1503C: Stage III 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	JCOG1503C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/jRCTs031180009 【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2月17日が改訂発効日となります。
2023/03/01	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)	2023年2月13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、 2月21日・27日・28日にjRCTにて公表されました。 今回、近畿厚生局の指導のもと、3回に分けて公表されております。 (変更申請の項目が多く、jRCTシステムの仕様上、3回に分けての公表になったとのことです。) https://jrct.niph.go.jp/detail/31781/jRCT/1 https://jrct.niph.go.jp/detail/31928/jRCT/1 https://jrct.niph.go.jp/detail/31970/jRCT/1

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
2023/03/01	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	JCOG2014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/jRCTs031210544 【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、 2023年2月28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、最新のプロトコールの使用を開始していただきますようお願いいたします。
2023/03/07	4038	呼吸器内科	横山 俊秀	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	【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: jRCTs031220666 https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs031220666
2023/03/07	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(CDDP)+Pemetrexed(PEM)+Bevacizumab(BEV)併用療法もしくは、CDDP+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	臨床研究審査委員会へ臨時変更申請し承認されました。 またjRCTでも公開となっております。 https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs031180402
2023/03/07	1534	呼吸器外科	小林 正嗣	縦隔リンパ節転移を有するⅢA期肺原発扁平上皮癌に対する術前導入療法としてのCDDP+TS-1+同時胸部放射線照射(45Gy)後の手術の第Ⅱ相試験	臨床研究審査委員会へ臨時変更申請し承認されました。 またjRCTでも公開となっております。 https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs031180403
2023/03/07	2426	呼吸器外科	小林 正嗣	Superior sulcus tumorに対する術前導入療法としてのCDDP+TS-1+同時胸部放射線照射(66Gy)後の手術の有効性検証試験	臨床研究審査委員会へ臨時変更申請し承認されました。 またjRCTでも公開となっております。 https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs031180401
2023/03/13	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)	2023年2月13日に京都大学臨床研究審査委員会にて承認されました変更申請のうち、 軽微変更に該当する箇所につきまして、3月9日jRCTにて公表されました。 https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs052220145
2023/03/14	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CAPOXIRIの多施設共同ランダム化第Ⅲ相試験(ENSEMBLE)	3月CRBにて研究計画書の改訂が承認されました <主な変更点> ・新規施設:4施設追加 ・名古屋大学医学部附属病院:研究責任医師変更 ・誤記訂正 なお、jRCT公開状況は以下よりご確認ください。 https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs031220342
2023/03/15	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)	上記試験におきまして、2022/12/26にCRBにて承認された内容が2023/3/13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_V1.20 ・WJOG 14720L_別冊_説明文書_V1.2

(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) 0.2%ピオクタニン液の使用（未承認・適応外使用等評価委員会より）
- (2) 利益相反に関して各規程の承認依頼
- (3) 脳死判定委員会の規程更新について
- (4) 臨床研究に関する標準業務手順書
- (5) 次年度の委員会メンバーについて

次回開催：2023 年 4 月 20 日（木）17：00～ 役員会議室

以 上