

2023 年度第 1 回 医の倫理委員会 会議記録の概要

日 時 : 2023年4月20日(木) 17:00~17:50

場 所 : 役員会議室

出席者 : 福岡、門田、高村、松下、水野、河本、二宮、高柳、中村、森脇、滝川、虫明
(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	4047 間質性肺炎およびその急性増悪患者における血清および気管支肺胞洗浄液中のバイオマーカーの検討	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多機 関研究	新規申請
資料 4047 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	4095 先天性再生不良性貧血 (Diamond-Blackfan 貧血) の遺伝要因の研究	小児科	医師・研究者 主導型多機 関研究	新規申請
資料 4095 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				
3	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	安全性情報 等に関する 報告
資料 3869 【低酸素症】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)				
4	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	変更申請
資料 2953 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	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	変更申請
資料 3557 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	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	変更申請
資料 3563 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	3566 肥大型心筋症の診療実態に関する多施設前向き登録研究 Prospective REgistry to eVALuate the predIctors and clinical management of HCM (PREVAIL HCM)	循環器内科	医師・研究者 主導型多施 設研究	変更申請

資料 3566 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（門田委員は審議及び採決に不参加）

8	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	変更申請
---	------	---	-------	--------------------	------

資料 3609 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	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 主導型多施設研究	新規申請
資料 4092 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（河本委員は審議及び採決に不参加）					
2	2724	横紋筋肉腫低リスクA群患者に対する VAC1.2（ビンクリスチン、アクチノマイシンD、シクロホスファミド 1.2 g/m ² ）/VA療法の有効性及び安全性の評価第II相臨床試験	小児科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 2724 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	2735	横紋筋肉腫低リスクB群患者に対する VAC1.2（ビンクリスチン、アクチノマイシンD、シクロホスファミド 1.2 g/m ² ）/VI（ビンクリスチン、イリノテカン）療法の有効性及び安全性の評価の第II相臨床試験	小児科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 2735 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	2736	横紋筋肉腫高リスク群患者に対する VI（ビンクリスチン、イリノテカン）/VPC（ビンクリスチン、ピラルビシン、シクロホスファミド）/IE（イホスファミド、エトポシド）/VAC（ビンクリスチン、アクチノマイシンD、シクロホスファミド）療法の有効性及び安全性の評価第II相臨床試験	小児科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 2736 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	2737	横紋筋肉腫中間リスク群患者に対する VAC2.2（ビンクリスチン、アクチノマイシンD、シクロホスファミド 2.2 g/m ² ）/VI（ビンクリスチン、イリノテカン）療法の有効性及び安全性の評価第II相臨床試験	小児科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 2737 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	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					
7	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（門田委員は審議及び採決に不参加）					
8	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	変更申請
資料 3084 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	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	変更申請
資料 3125 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	3178	JCOG1801：直腸癌局所再発に対する術前化学放射線療法の意義に関するランダム化比較第 III 相試験	外科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 3178 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）					
11	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					
12	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	変更申請
資料 3326 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	3336	上皮成長因子受容体 (EGFR) 遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌の初回治療におけるアファチニブからオシメルチニブへの切替療法の無作為化第 II 相試験 (TORIG1939/WJOG12919L)	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 3336 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	3543	軽度特発性間質性肺炎を合併した切除不能な小細胞肺癌患者に対する初回治療としてのデュルバルマブ/エトポシド/カルボプラチン併用療法の安全性及び有効性を探索する試験	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 3543 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	3556	本邦の初発 APL に対する ATRA+ATO 療法の多施設共同第 II 相試験 (JALSG-APL220)	血液内科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 3556 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	3571	がん合併の低リスク肺塞栓症患者の最適な抗凝固療法の投与期間を検証する研究	循環器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 3571 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）					

17	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	変更申請
資料 3573 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	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					
19	3642	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	呼吸器外科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 3642 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	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					
21	3772	慢性期慢性骨髄性白血病患者に対するボナチニブ維持療法後のチロシンキナーゼ阻害薬再中断試験 (JALSG-CML-RE-STOP219)	血液内科	医師・研究者 主導型多機関研究	変更申請
資料 3772 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					
22	3828	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)	腎臓内科	医師・研究者 主導型多機関研究	変更申請
資料 3828 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					
23	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					
24	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 (河本委員は審議及び採決に不参加)					
25	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 (門田委員は審議及び採決に不参加)					

26	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 (門田委員は審議及び採決に不参加)					

○中央審査

No.	研究課題名	部署名	対象区分	審査区分	
1	3903	大腸癌肝転移に対する肝切除法と予後に関する多機関共同前向き観察研究	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)
2023/3/23 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)					
2	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	新規申請 (院 長許可済み)
2023/3/17 院長許可済 【審査結果】許可					
3	4072	EGFR 変異陽性肺癌患者における組織転化症例における免疫微小環境と臨床経過の検討	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)
2023/3/17 院長許可済 【審査結果】許可					
4	4075	ALK 融合遺伝子変異陽性非小細胞肺癌における早期耐性患者の特徴を明らかにするための後ろ向きコホート研究	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)
2023/3/17 院長許可済 【審査結果】許可					
5	4078	再発又は難治性の中枢神経系原発リンパ腫におけるチラブルチニブの有効性・安全性及び治療実態を調査する多機関共同後ろ向き観察研究 (ROSETTA 試験) A MULTI-CENTER RETROSPECTIVE OBSERVATIONAL STUDY OF EFFECTIVENESS, SAFETY AND TREATMENT STATUS OF TIRABRUTINIB IN RELAPSED OR REFRACTORY PCNSL (ROSETTA)	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)
2023/4/14 院長許可済 【審査結果】許可					
6	4088	日本外傷データバンクへの外傷患者登録と登録データを用いた臨床研究	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)
2023/2/18 診療科にて院長許可書発行済 (2023/4/7 申請内容院長許可済) 【審査結果】許可					
7	4090	患者情報システムを用いた集中治療部の機能評価 (JIPAD 事業)	集中治療科	医師・研究者 主導型多機 関研究	新規申請 (院 長許可済み)
2023/4/7 院長許可済 【審査結果】許可					
8	4091	膵に“くびれ所見”を認める症例に関する多施設共同前向き観察研究	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)

2023/3/31 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	4096	小児急性骨髄性白血病難治例の前方視的観察研究（AML-R15）	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）
2023/4/7 院長許可済 【審査結果】許可					
10	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	変更申請（院 長許可済み）
2023/4/7 院長許可済 【審査結果】許可					
11	2897	我が国の若年全身性エリテマトーデス患者の現状と妊娠転帰を含む長期・短期予後に関する前向きコホート研究	内 分 泌 代 謝・リウマ チ内科	医師・研究者 主導型多施 設研究	変更申請（院 長許可済み）
2023/4/14 院長許可済 【審査結果】許可					
12	3416	未診断疾患イニシアチブ（Initiative on Rare and Undiagnosed Diseases (IRUD)） 「希少未診断疾患に対する診断プログラムの開発に関する研究」	遺伝診療部	医師・研究者 主導型多施 設研究	変更申請（院 長許可済み）
2023/3/23 院長許可済 【審査結果】許可（二宮委員は審議及び採決に不参加）					
13	3743	BRAF 変異型大腸癌に対する BRAF 阻害薬併用療法のバイオマーカー探索を含めた観察研究（BEETS 試験）： JACORO CC-18	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）
2023/3/17 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）					
14	3923	敗血症の早期診断と重症度評価を可能とする新規バイオマーカー — HRG (Histidine-Rich Glycoprotein)	救命救急セ ンター	医師・研究者 主導型多機 関研究	変更申請（院 長許可済み）
2023/3/31 院長許可済 【審査結果】許可					
15	4054	隣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	変更申請（院 長許可済み）
2023/4/7 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（3/28、4/18）

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（13件）							
1	4084	上方関節包再建術後患者における小円筋肥大の有無と術後3カ月時の肩関節機能との関連	リハビリテーション部	自主研究	新規申請	2023/04/18	2023/04/18

2	4089	体幹部の 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	医療技術部門放射線技術部	その他	新規申請	2023/04/18	2023/04/18
3	4094	医師から薬剤師へ持参薬オーダー発行をタスク・シフトすることによる持参薬業務の効率化の検討	薬剤部	自主研究	新規申請	2023/04/18	2023/04/18
4	4099	キャッスルマン病および TAFRO 症候群の臨床的特徴と予後に関する調査	血液内科	自主研究	新規申請	2023/04/18	2023/04/18
5	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	新規申請	2023/04/18	2023/04/18
6	4105	急性脳動脈閉塞に対する吸引カテーテルとステントリトリバーを用いた血栓回収療法の learning curve と臨床転帰の検討	脳神経外科	自主研究	新規申請	2023/04/18	2023/04/18
7	4106	倉敷中央病院における担がん患者の緊急入院の要因に関する調査	薬剤部	自主研究	新規申請	2023/04/18	2023/04/18
8	4109	切除可能肺癌に対する術前化学療法中栄養・リハビリテーション療法の有用性に関する前向き研究	消化器内科	自主研究	新規申請	2023/04/18	2023/04/18
9	2609	急性うっ血性心不全患者の前向き観察研究	循環器内科	自主研究	変更申請	2023/03/28	2023/03/28
10	2788	頭頸部悪性腫瘍の予後因子および治療合併症に関する研究	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	自主研究	変更申請	2023/03/28	2023/03/28
11	3513	1 型糖尿病における垂鉛トランスポーター8 抗体と GAD 抗体、IA-2 抗体との関連についての検討	糖尿病内科	自主研究	変更申請	2023/04/18	2023/04/18
12	3646	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) における附随研究	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究	変更申請	2023/04/18	2023/04/18
13	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	変更申請	2023/04/18	2023/04/18
2. その他 (1 件)							
1	4064	内シヤント作成前後の心機能変化と、その生命予後へ与える影響の検討	腎臓内科	自主研究	新規申請	2023/02/28	2023/03/23

・(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	4087	右開胸により左緊張性気胸がマスクされた一例	麻酔科	症例報告	新規申請	2023/3/17	2023/3/17
2	4100	急性リンパ性白血病に対する化学療法施行中に、熱帯熱マラリアの治療を行った一例	血液内科	症例報告	新規申請	2023/4/7	2023/4/7
3	4068	がん患者さんにおける呼吸困難症状の緩和に対するヒドロモルフォン注の使用状況及び有効性についての調査	薬剤部	自主研究	新規申請	2023/4/7	2023/4/7
4	4101	GLEIA 法における原発性アルドステロン症の検査値と臨床診断の検討	内分泌代謝・リウマチ内科	自主研究	新規申請	2023/4/14	2023/4/14

5	4097	ベンダムスチン塩酸塩点滴静注液 60 分投与と 10 分投与の安全性比較	薬剤部	自主研究	新規申請	2023/4/14	2023/4/14
6	4102	プロポフォールとデクスメトミジン併用による経カテーテル大動脈弁留置術の麻酔管理	麻酔科	自主研究	新規申請	2023/4/14	2023/4/14
7	4111	臍頭十二指腸切除術後胆管炎の頻度と周術期因子の検討	外科	自主研究	新規申請	2023/4/18	2023/4/18
8	4112	アグレッシブリンパ腫に対する造血幹細胞移植の成績調査	血液内科	自主研究	新規申請	2023/4/18	2023/4/18
9	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	医師・研究者 主導型多機関研究	変更申請	2023/3/17	2023/3/17
10	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	2023/3/23	2023/3/23
11	3911	特発性器質化肺炎における 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	2023/3/31	2023/3/31
12	3386	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	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多機関研究	変更申請	2023/4/7	2023/4/7
13	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 主導型多機関研究	変更申請	2023/4/18	2023/4/18
14	3850	チエノピリジン誘導体単剤内服患者に対する内視鏡的胃粘膜下層剥離術の後出血リスクの検証: 多施設後ろ向き解析	消化器内科	医師・研究者 主導型多機関研究	変更申請	2023/4/18	2023/4/18

(2) 看護研究審査会報告

・(看護研究審査会) 迅速審査報告 (3/14)

		研究課題名	部署名	審査区分	審査日
1	N0030	外科病棟看護師のストーマテンプレート改訂版導入前後の変化 ーストーマ周囲腹壁と皮膚障害のアセスメント力の向上ー	看護部	新規申請	2023/03/14
2	N0029	がん患者のケアにかかわる外来医療従事者を対象とした演習中心のスキンケア研修会の評価	看護部	新規申請	2023/03/14

(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 (8 件)					
1	1222	エバンセルド筋注セット 一般使用成績調査 (SARS-CoV-2 による感染症及びその発症抑制)	血液内科	新規申請	2023/3/28
2	1162	サイスタダン原末 使用成績調査	小児科	変更申請	2023/3/23
3	1180	エキシマレーザ Turbo カテーテル使用成績調査	循環器内科	変更申請	2023/3/27
4	1154	ロズリートレク®カプセル 一般使用成績調査 (全例調査) - ROS1 融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 -	呼吸器内科	変更申請	2023/4/6
5	1107	ロープレナ錠特定使用成績調査	呼吸器内科	変更申請	2023/4/13

6	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	2023/4/14
7	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	2023/4/14
8	1193	バリシチニブ (オルミエント®) 一般使用成績調査 SARS-CoV-2による日本人肺炎患者を対象としたバリシチニブの製造販売後調査	呼吸器内科	変更申請	2023/4/14
2. 終了報告 (1件)					
1	940	レグパラ錠 特定使用成績調査「副甲状腺癌における高カルシウム血症、副甲状腺摘出術不能又は術後再発の原発性副甲状腺機能亢進症における高カルシウム血症患者を対象とした調査」	内分泌代謝・リウマチ内科	-	2023/3/20

(4) 成果報告等
・臨床研究

1. 成果報告 (9件)					
1	1275	未治療切除不能ⅢB/Ⅳ期または術後再発扁平上皮肺癌に対する Gemcitabine + Cisplatin 併用、および Gemcitabine 継続維持療法の有効性と安全性の検討 (KTORG1302)	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究	
2	2950	多発脳転移に対する Single isocenter を用いた定位放射線治療計画の検討	医療技術部門放射線技術部	自主研究	
3	3410	抗 SS-A 抗体陽性関節リウマチ患者における疾患活動性の研究	内分泌代謝・リウマチ内科	医師・研究者主導型多施設研究	
4	3626	入院時評価スコアを用いた転倒転落リスク要因分析; コホート内症例対照研究	臨床研究センター	自主研究	
5	3728	2020年度日本内視鏡外科学会ヘルニア領域 合格者の傾向	外科	自主研究	
6	3843	肩人工骨頭における我々の考案した大小結節締結法-Turned stem tension band 法、の有用性について	整形外科	自主研究	
7	3871	Fertility preservation during pregnancy-prohibited period, not before cyclophosphamide administration, in a woman with systemic lupus erythematosus: a case report	産婦人科	症例報告	
8	3874	小児核医学検査における 99mTc-DMSA シンチグラフィの深層学習を用いた短時間収集での画質改善と定量評価	医療技術部門放射線技術部	自主研究	
9	3886	COVID-19 患者に対する急性期リハビリテーション	リハビリテーション部	自主研究	
2. 終了・中止・中断報告 (11件)					
1	2170	倉敷中央病院精神科におけるステロイド誘発性精神疾患の治療状況について	精神科	自主研究	
2	2950	多発脳転移に対する Single isocenter を用いた定位放射線治療計画の検討	医療技術部門放射線技術部	自主研究	
3	3302	「妊産婦死亡ニアミス事例に関する全国調査 ～重篤な状態に陥る妊産婦の発生頻度と救命に寄与する背景に関する研究～」	産婦人科	医師・研究者主導型多施設研究	
4	3410	抗 SS-A 抗体陽性関節リウマチ患者における疾患活動性の研究	内分泌代謝・リウマチ内科	医師・研究者主導型多施設研究	
5	3626	入院時評価スコアを用いた転倒転落リスク要因分析; コホート内症例対照研究	臨床研究センター	自主研究	
6	3728	2020年度日本内視鏡外科学会ヘルニア領域 合格者の傾向	外科	自主研究	
7	3805	内頸動脈狭窄症・心房細動合併症例に対して行った内頸動脈内膜剥離術の病理所見に関する後方視的研究	脳神経外科	自主研究	
8	3843	肩人工骨頭における我々の考案した大小結節締結法-Turned stem tension band 法、の有用性について	整形外科	自主研究	

9	3874	小児核医学検査における 99mTc-DMSA シンチグラフィの深層学習を用いた短時間収集での画質改善と定量評価	医療技術部門放射線技術部	自主研究
10	3886	COVID-19 患者に対する急性期リハビリテーション	リハビリテーション部	自主研究
11	3978	日常診療においてイブルチニブ治療を受けた日本人慢性リンパ性白血病患者を対象とした観察研究 CLL-Orbit Study	血液内科	企業からの委託研究
3. 実施状況報告 (22 件)				
1	1258	局所治療可能な単発性転移(脳、副腎、骨)を有する非小細胞肺癌に対する化学(および放射線)療法を併用した根治的肺癌手術療法	呼吸器外科	自主研究
2	1783	小児死亡事例に対する死亡時画像診断モデル事業への協力	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
3	1801	Barrett 食道に関する全国疫学調査・研究	消化器内科	医師・研究者主導型多施設研究
4	1831	日本産婦人科内視鏡学会への手術および合併症登録	産婦人科	医師・研究者主導型多施設研究
5	2095	2 型糖尿病患者を対象とした血管合併症抑制のための強化療法と従来治療とのランダム化比較試験(介入終了後の追跡研究 J-DOIT3(追跡))	糖尿病内科	医師・研究者主導型多施設研究
6	2833	急性膵炎が生活の質(QOL)に及ぼす影響についての多施設共同前向きコホート研究	消化器内科	医師・研究者主導型多施設研究
7	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
8	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
9	3352	多発脳転移に対する LINAC-based single isocenter stereotactic irradiation の有効性を評価する多施設共同前向き観察研究 A multi-institutional prospective observational study of LINAC-based single isocenter stereotactic irradiation for multiple brain metastases	放射線治療科	医師・研究者主導型多施設研究
10	3357	深層学習を用いた胸部 X 線 CT における肺野病変の検出 Detection of Lung Lesions in Chest-CT with a Deep learning	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
11	3528	糖尿病教育入院患者のクリニカルパスに基づいた糖尿病診療成績の分析	糖尿病内科	自主研究
12	3591	非小細胞肺癌患者における免疫チェックポイント阻害薬治療と臨床的因子の関連性に関する後方視的観察研究(OLCSG-ID)	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
13	3616	小児思春期・若年成人リンパ腫に対する前方視的観察研究(PL-19) Prospective observational study of lymphoma in children, adolescents and young adults	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
14	3621	大腿膝窩動脈病変を有する症候性閉塞性動脈硬化症患者に対する薬剤溶出性バルーン Ranger を用いた末梢血管内治療に関する多施設前向き研究 Prospective multiCenter registry Of new drug-coated balloon Type "Ranger" for femoropopliteal disease: POPCORN Type R	循環器内科	医師・研究者主導型多施設研究
15	3784	Weekly GLP-1 受容体作動薬 デュラグルチドとセマグルチドの実臨床における有効性と安全性の比較 Comparison of clinical efficacy and safety of weekly GLP-1 receptor agonists dulaglutide and semaglutide	糖尿病内科	医師・研究者主導型多施設研究
16	3818	レジオネラ症診断における尿中抗原検査と臨床的特徴に関する全国サーベイランス研究 -多施設共同前向き研究-	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
17	3841	初期卵巣明細胞癌における再発予測因子に関する後方視的検討	産婦人科	医師・研究者主導型多施設研究
18	3850	チエノピリジン誘導体単剤内服患者に対する内視鏡的胃粘膜下層剥離術の後出血リスクの検証:多施設後ろ向き解析	消化器内科	医師・研究者主導型多施設研究
19	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・研究者主導型多施設研究

20	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
21	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
22	4010	JCOG2012: 病理病期Ⅱ-ⅢⅢ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-ⅢⅢA non-small cell lung cancer PHOENIX	呼吸器外科	医師・研究者主導型多機関研究

・法の下の研究（特定臨床研究）

1. 終了・中止・中断報告（4件）				
1	2860	JCOG1018: 高齢切除不能進行大腸癌に対する全身化学療法に関するランダム化比較第Ⅲ相試験	外科	医師・研究者主導型多施設研究
2	2973	EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対するオシメルチニブ/アファチニブ交替療法の有効性を検討する第2相臨床試験（Alt trial）（WJOG10818L）	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
3	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
4	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
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	3365	PD-L1 発現 50%未満高齢者非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペムブロリズマブ+ペメトレキセド療法の第2相試験: CJLSG1901（NMC-CJLSG1901）	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
3	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
4	3556	本邦の初発 APL に対する ATRA+ATO 療法の多施設共同第Ⅱ相試験（JALSG-APL220）	血液内科	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	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相試験（JPLSG-AML-20）	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
7	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
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
9	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
10	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
11	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
3. モニタリング報告（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. 監査結果報告 (1 件)				
1	3365	PD-L1 発現 50%未満高齢者非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペムプロリズマブ+パメトレキセド療法の第 2 相試験: CJLSG1901 (NMC-CJLSG1901)	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
5. 定期報告 (10 件)				
1	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
2	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
3	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
4	3312	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	外科	医師・研究者主導型多施設研究
5	3543	軽度特発性間質性肺炎を合併した切除不能な小細胞肺癌患者に対する初回治療としてのデュルバルマブ/エトポシド/カルボプラチン併用療法の安全性及び有効性を探索する試験	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
6	3556	本邦の初発 APL に対する ATRA+ATO 療法の多施設共同第 II 相試験 (JALSG-APL220)	血液内科	医師・研究者主導型多施設研究
7	3571	がん合併の低リスク肺塞栓症患者の最適な抗凝固療法の投与期間を検証する研究	循環器内科	医師・研究者主導型多施設研究
8	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
9	3642	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	呼吸器外科	医師・研究者主導型多施設研究
10	3772	慢性期慢性骨髄性白血病患者に対するボナチニブ維持療法後のチロシンキナーゼ阻害薬再中断試験 (JALSG-CML-RE-STOP219)	血液内科	医師・研究者主導型多施設研究
6. 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) 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
2023/03/17	3773	血液内科	上田 恭典	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)	JALSG-PhALL219変更届受理のご連絡 この度、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。 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/1WFDQPbeSCMXO5zIBRyNbwNP6MQfcS0fZbfvmb1mZ3Xw/pub
2023/03/20	4037	循環器内科	門田 一繁	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)	本研究の軽微変更につきまして、2023年3月14日に申請し、17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
2023/03/20	2858	外科	横田 満	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/ト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	JCOG0603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/detail/66845/jRCT/1 【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3月17日が改訂発効日となります
2023/03/22	2724	小児科	納富 誠司郎	横紋筋肉腫低リスクA群患者に対するVAC1.2(ビンクリスチン、アクチノマイシンD、シクロホスファミド1.2g/m ²)/VA療法の有効性及び安全性の評価第II相臨床試験	JRS-II臨床試験のjRCT公開状況について、2023年1月CRB承認分が公開されておりますので、ご報告させていただきます。下記に示しております各リスク群のjRCTページのリンクより、ご確認ください。 低リスクA群 https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs051180206
2023/03/22	2735	小児科	納富 誠司郎	横紋筋肉腫低リスクB群患者に対するVAC1.2(ビンクリスチン、アクチノマイシンD、シクロホスファミド1.2g/m ²)/VI(ビンクリスチン、イリノテカン)療法の有効性及び安全性の評価の第II相臨床試験	JRS-II臨床試験のjRCT公開状況について、2023年1月CRB承認分が公開されておりますので、ご報告させていただきます。下記に示しております各リスク群のjRCTページのリンクより、ご確認ください。 低リスクB群 https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs051180200
2023/03/22	2736	小児科	納富 誠司郎	横紋筋肉腫高リスク群患者に対するVI(ビンクリスチン、イリノテカン)/VPC(ビンクリスチン、ピラルビシン、シクロホスファミド)/IE(イホスファミド、エトポシド)/VAC(ビンクリスチン、アクチノマイシンD、シクロホスファミド)療法の有効性及び安全性の評価第II相臨床試験	JRS-II臨床試験のjRCT公開状況について、2023年1月CRB承認分が公開されておりますので、ご報告させていただきます。下記に示しております各リスク群のjRCTページのリンクより、ご確認ください。 高リスク群 https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs051180208
2023/03/22	2737	小児科	納富 誠司郎	横紋筋肉腫中間リスク群患者に対するVAC2.2(ビンクリスチン、アクチノマイシンD、シクロホスファミド2.2g/m ²)/VI(ビンクリスチン、イリノテカン)療法の有効性及び安全性の評価第II相臨床試験	JRS-II臨床試験のjRCT公開状況について、2023年1月CRB承認分が公開されておりますので、ご報告させていただきます。下記に示しております各リスク群のjRCTページのリンクより、ご確認ください。 中間リスク群 https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs051180207
2023/03/23	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、2023/2/20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のでご連絡いたします。 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。
2023/03/24	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、2023/2/20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のでご連絡いたします。 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。
2023/03/27	3762	消化器内科	高畠 弘行	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	初回公開=2021年12月16日

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
2023/03/28	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)	jRCTs041210103: https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs041210103 上記試験について、管理者許可状況等の軽微変更内容が、2023/3/24にjRCTIに公開されましたのでご連絡いたします。
2023/03/29	3125	呼吸器内科	横山 俊秀	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	TORG1834/ACHILLES試験(https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs031180175) 下記にて手続きを行いました軽微変更及び変更申請につきまして、CRB承認及びjRCT変更公開となりましたのでご連絡申し上げます。 【軽微変更(2023/3/27CRB報告.3/27jRCT変更公開)】 ・ 研究責任医師の連絡先等の変更 1施設 ・ 管理者変更 3施設 ・ 施設取下げ 21施設(軽微変更該当区分の変更)
2023/03/29	3336	呼吸器内科	横山 俊秀	上皮成長因子受容体(EGFR)遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌の初回治療におけるアファチニブからオンメルチニブへの切替療法の無作為化第 II 相試験 (TORG1939/WJOG12919L)	YAMATO studyは3月に群馬県立がんセンターの研究責任医師と実施計画書別紙11について変更申請を行いました。新潟大学中央臨床研究審査委員会にて承認され、2023年3月28日にjRCTにて公開されました
2023/03/29	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	本研究の軽微変更につきまして、2023年3月15日に申請、27日付けで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
2023/04/04	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+ベムプロリス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	本試験の中止を決定する前に進めておりましたJCOG2007のプロトコル改訂(1.記載の整備 2.研究者情報、定型記載の更新)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/31203/jRCT/1 【3】改訂版の最新のプロトコルの使用開始 2023年3月30日が改訂発効日となります。
2023/04/04	3933	外科	横田 満	JCOG2010: 下部直腸癌に対するtotal neoadjuvant therapy (TNT) および watch and wait strategy の第 II/III 相単群検証的試験	JCOG2010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/67355/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4月3日が改訂発効日となります
2023/04/11	3936	呼吸器内科	横山 俊秀	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)	先日、実施許可のお手続きを行っていただきました表題試験の変更ですが、本日 (Wednesday, April 5, 2023) jRCT公開となりましたのでご報告いたします。つきましては、本日より新規文書(研究実施計画書v2.1、患者説明・同意文書v2.1など)を用いていただくよう、よろしく願います。

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	
2023/04/12	2860	外科	横田 満	JCOG1018: 高齢切除不能進行大腸癌に対する全身化学療法に関するランダム化比較第Ⅲ相試験	このたびJCOG1018の「総括報告書の概要」が jRCTで公表されました。 jRCT公表日は2023年3月31日ですが、 終了届書(総括報告書の概要)を地方厚生 生局へ提出し受理された【2022年2月28日】 が JCOG1018の研究終了日となります。
2023/04/14	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)	上記試験におきまして、2023/2/1にGRBにて承認された内容(記載整備、施設追加等)が2023/4/12にjRCTに公開されました。 jRCTs051200142: https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs051200142
2023/04/14	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4月12日に申請し、同日付けでjRCTにて公表されました。 (jRCT URL : https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs052220145)
2023/04/14	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)	上記試験におきまして、2023/2/1にGRBにて承認された内容(記載整備、施設追加等)が2023/4/12にjRCTに公開されました。 jRCTs051200142: https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs051200142
2023/04/18	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)	<1点目:09 変更申請20230413> 4月CRBにて研究計画書と説明文書の改訂が承認されました。 <2点目:10 軽微変更届20230414> 軽微変更を届出しました 上記変更内容はすべてjRCTにて公開しております。 詳細はjRCTよりご確認ください。 <1点目:09 変更申請20230413> 2022.4.14公開 https://jrct.niph.go.jp/detail/66703/jRCT/1 <2点目:10 軽微変更届20230414> 2022.4.17公開 https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs031220342

(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 No. 2023-1 病理遺伝子検査における付帯情報の取り扱い、開示、保管について (病理診断科 小寺)
- (2) 5月委員会の日程について

次回開催 : 2023年5月23日(火) 17:00~ 役員会議室

以上