

## 2023 年度第 2 回 医の倫理委員会 会議記録の概要

日 時 : 2023年5月23日 (火) 17:00~17:50

場 所 : 役員会議室

出席者 : 福岡、門田、高村、松下、河本、二宮、高柳、中村、森脇、滝川、虫明 (欠席委員: 水野)  
(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	4104 JCOG1801A1: 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」の附随研究 ctDNA による直腸癌局所再発の予後因子・治療効果予測因子に関する探索的研究 Circulating tumor DNA for Prediction of Prognosis and Therapeutic Effect in Locally Recurrent Rectal Cancer CAP-LR study	外科	医師・研究者 主導型多機関研究	新規申請
資料 4104 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 (河本委員は審議及び採決に不参加)				
2	4126 全国放射線治療症例に基づく放射線治療の実態調査および質評価	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)
2023/5/22 院長許可済 【審査結果】許可				
3	3107 アジア人の非小細胞肺癌における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-Asia)	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 3107 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	3382 小細胞肺癌の腫瘍微小免疫環境についての後ろ向き観察研究	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 3382 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	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
資料 3817 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 (特定臨床研究)

No.	研究課題名	部署名	対象区分	審査区分
1	2352 小児ホジキンリンパ腫に対する FDG-PET 検査による初期治療反応性判定を用いた治療法の効果を確認する第 II 相試験 (HL-14)	小児科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 2352 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				

2	2355	標準的化学療法を行った進行期小児リンパ芽球性リンパ腫の予後因子探索を主目的とした多施設共同試験 (ALB-NHL-14)	小児科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 2355 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	2680	造血器腫瘍患者を対象にした HLA 1 座不適合非血縁者間骨髄移植における従来型 GVHD 予防法と抗ヒト胸腺細胞免疫グロブリン併用 GVHD 予防法の無作為割付比較試験	血液内科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 2680 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	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					
5	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	変更申請
資料 3341 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)					
6	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	変更申請
資料 3510 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	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					
8	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	変更申請
資料 3686 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)					
9	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ピ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					
10	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	変更申請
資料 3741 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	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	外科	医師・研究者 主導型多機	変更申請

		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		関研究	
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 (河本委員は審議及び採決に不参加)					
12	3933	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	外科	医師・研究者 主導型多機 関研究	変更申請
資料 3933 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)					
13	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)					

### ○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	3463	関節リウマチを対象とした日常診療下におけるサリルマブの前向き観察研究 (PROFILE-J) PROspective sarilumab (preFILLed syringe/pen) observational study-Japan	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
資料 3463 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	4110	小児遺伝性血液疾患を対象とした前方視的研究 A prospective study of pediatric hereditary hematological disorders.	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)
2023/4/27 院長許可済 【審査結果】許可					
2	4117	Registry of contemporary medical management of chronic heart failure with non-reduced ejection fraction in Japan - The PARACLETE 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)
2023/5/22 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)					
3	4119	骨盤内悪性腫瘍に対するロボット支援骨盤内他臓器合併切除に関する多施設共同後ろ向き観察研究	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)
2023/5/22 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)					
4	2438	冠動脈瘤をともなう川崎病患者のレジストリ研究 (KIDCAR)	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)
2023/4/27 院長許可済 【審査結果】許可					
5	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 (院長許可済み)

2023/4/27 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）					
6	3840	大腸ステント留置後切除可能閉塞性大腸癌における深部結腸検査の有効性に関する多機関共同前向き研究 (TRANSIT study) The efficacy of preoperative colonoscopy for obstructive colorectal cancer after insertion of self-expandable metal stent: a multicenter prospective study	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)
2023/5/2 院長許可済 【審査結果】許可					
7	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)
2023/5/22 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）					
8	4007	がん患者の臨床検体を用いた遺伝子プロファイリングと臨床的意義に関する研究 CONDUCTOR 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)
2023/4/27 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）					
9	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)
2023/5/2 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 (5/2、5/16)

No.	研究課題名	部署名	対象区分	審査区分	審査日	承認日	
<b>1. 承認 (15件)</b>							
1	4107	京都大学外科関連施設における大腸癌手術治療成績の検討 (Kyoto university Surgery Network Registration Colorectal Cancer (KSNR-CC))	外科	医師・研究者 主導型多機関研究	新規申請	2023/05/02	2023/05/02
2	4108	ステロイドパルス療法後に発症する自己免疫性肝炎様の急性肝障害に関する検討	消化器内科	医師・研究者 主導型多機関研究	新規申請	2023/05/02	2023/05/02
3	4113	墜落外傷における高さ以外の予後因子	救急科	自主研究	新規申請	2023/05/02	2023/05/02
4	4114	IgG4 関連疾患、シェーグレン症候群における顎下腺超音波検査の検討	内分泌代謝・リウマチ内科	自主研究	新規申請	2023/05/16	2023/05/16
5	4116	ロコモ健診を受診した中年層の女性における骨密度と身体機能・組成の関連	リハビリテーション部	自主研究	新規申請	2023/05/02	2023/05/02
6	4120	ロコモ健診受診者における身体機能の推移	運動器リハ室	自主研究	新規申請	2023/05/16	2023/05/16
7	4127	ロコモ健診者における新型コロナウイルス感染症流行前後の体力の変化	リハビリテーション部	自主研究	新規申請	2023/05/16	2023/05/16
8	4129	救急外来で敗血症と診断された患者からのDNAR/DNI オーダー頻度の経年変化	救急科	自主研究	新規申請	2023/05/16	2023/05/16
9	2145	DOTS手帳及び薬剤師介入に関するアンケート調査	薬剤部	自主研究	変更申請	2023/05/16	2023/05/16

10	2891	大動脈弁狭窄症患者に対する治療法選択とその予後を検討する多施設前向きコホート研究 (CURRENT AS Registry-2)	循環器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請	2023/05/02	2023/05/02
11	3344	頸動脈ステント留置術後に画像上 in-stent plaque protrusion を認めた症例の調査	脳神経外科	自主研究	変更申請	2023/05/02	2023/05/02
12	3447	神経膠腫に対する放射線治療計画の比較検討	医療技術部門放射線技術部	その他	変更申請	2023/05/16	2023/05/16
13	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	変更申請	2023/05/02	2023/05/02
14	3613	ctDNA 解析を用いた再発胃癌/胃食道接合部癌の遺伝子プロファイルを明らかにするリキッドバイオプシー研究 Liquid biopsy research to identify tumor Genomic profiling of recurrent gastric or gastroesophageal junction cancer by Analyzing circulating tumor DNA: Liquid-GEAR trial	外科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請	2023/05/16	2023/05/16
15	3703	先天性梨状窩瘻孔に対するトリクロロ酢酸を用いた化学的焼灼法の治療成績の検討	外科	医師・研究者 主導型多機関研究	変更申請	2023/05/02	2023/05/02

・(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
<b>1. 承認 (8 件)</b>							
1	4118	ロコモ度テストのみでは見過ごされてしまうサルコペニア該当者の要因分析	リハビリテーション部	自主研究	新規申請	2023/5/2	2023/5/2
2	4122	3 年間の運動習慣は身体機能に影響を及ぼすか	リハビリテーション部	自主研究	新規申請	2023/5/2	2023/5/2
3	4123	「多職種で構成された糖尿病治療チーム (DIST) による入院患者への能動的血糖管理の有用性」	糖尿病内科	自主研究	新規申請	2023/5/2	2023/5/2
4	4124	「糖尿病内科と循環器内科による科科連携活動の有用性」	糖尿病内科	自主研究	新規申請	2023/5/2	2023/5/2
5	3372	遺伝性疾患診断のための網羅的解析およびバイオマーカー探索研究	小児科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請	2023/5/16	2023/5/16
6	3731	集中治療重症患者の予後に関する調査	リハビリテーション部	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請	2023/5/16	2023/5/16
7	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	放射線技術部	自主研究	変更申請	2023/5/16	2023/5/16
8	4109	切除可能膵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	変更申請	2023/5/16	2023/5/16

(2) 看護研究審査会報告

・(看護研究審査会) 迅速審査報告 (4/11)

		研究課題名	部署名	審査区分	審査日
1	N0031	集中治療領域の部署統合によって生じた看護師の困難感	看護部	新規申請	2023/04/11

## (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
<b>1. 承認 (4 件)</b>					
1	1225	リムパーザ錠 100mg、150mg BRCA 遺伝子変異陽性かつ HER2 陰性で再発高リスクの乳癌患者における術後薬物療法を対象とした一般使用成績調査	外科	新規申請	2023/4/26
2	1144	フィコンパ製造販売後データベース調査 ーリアルワールドデータ株式会社の医療情報データベースを用いた部分発作（二次性全般化発作を含む）を有する 4 歳以上 12 歳未満の小児てんかん患者におけるフィコンパ単剤投与時と併用投与時を比較した敵意及び攻撃性関連事象発現リスク検討に関するネステッドケース・コントロール調査ー	小児科	変更申請	2023/4/24
3	1203	潰瘍性大腸炎患者を対象としたジセレカ錠特定使用成績調査	消化器内科	変更申請	2023/5/10
4	1127	ピンダケルカプセル特定使用成績調査ートランスサイレチン型心アミロイドーシス患者に対する調査ー	循環器内科	変更申請	2023/5/22

## (4) 成果報告等

## ・臨床研究

<b>1. 成果報告 (6 件)</b>					
1	3324	当院での 2009 年～2018 年における肝細胞癌診療の変遷：後ろ向きコホート研究	消化器内科	自主研究	
2	3369	後方視的調査による慢性炎症性腸疾患の臨床的特徴の検討	消化器内科	医師・研究者主導型多施設研究	
3	3396	当院 ICU 患者における再挿管とインアウトバランスについての検討	麻酔科	自主研究	
4	3620	遊離空腸を用いた咽頭再建術の麻酔管理での連続的動脈圧心拍出量モニター、フロートラックセンサーの使用とサージカルアップガスコアおよび患者予後との関連に関する研究	麻酔科	自主研究	
5	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	
6	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	
<b>2. 終了・中止・中断報告 (11 件)</b>					
1	507	早期前立腺がんに対する PSA 監視療法：国際共同比較研究	泌尿器科	医師・研究者主導型多施設研究	
2	1967	遺伝性消化管腫瘍症候群（ポリポーシス及び関連癌を含む）における原因遺伝子の同定と新たな原因候補遺伝子の探索 ー次世代シーケンシング技術を利用してー	遺伝診療部	医師・研究者主導型多施設研究	
3	2028	全国放射線治療症例に基づく放射線治療の実態調査および質評価	放射線治療科	医師・研究者主導型多施設研究	
4	3054	当院における褥瘡発生に関係する因子の検討	臨床研究支援センター	自主研究	
5	3324	当院での 2009 年～2018 年における肝細胞癌診療の変遷：後ろ向きコホート研究	消化器内科	自主研究	
6	3369	後方視的調査による慢性炎症性腸疾患の臨床的特徴の検討	消化器内科	医師・研究者主導型多施設研究	
7	3396	当院 ICU 患者における再挿管とインアウトバランスについての検討	麻酔科	自主研究	
8	3399	倉敷中央病院における成人細菌性髄膜炎の現状と治療成績	薬剤部	自主研究	
9	3620	遊離空腸を用いた咽頭再建術の麻酔管理での連続的動脈圧心拍出量モニター、フロートラックセンサーの使用とサージカルアップガスコアおよび患者予後との関連に関する研究	麻酔科	自主研究	
10	3632	熱性けいれんを経験した保護者の心的外傷・不安についての調査	小児科	医師・研究者主導型多施設研究	

11	3882	婦人科悪性腫瘍におけるがんパネル検査の役割：実臨床における運用実態の解明	産婦人科	医師・研究者主導型多機関研究
<b>3. 実施状況報告 (14 件)</b>				
1	1814	日本における経皮的冠動脈インターベンション(PCI) および冠動脈バイパス手術(CABG)のレジストリー (コホート III)	循環器内科	医師・研究者主導型多施設研究
2	2513	既治療進行・再発肺多形癌など肺肉腫様癌に対するニボル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
3	2847	EGFR 遺伝子変異陽性進行再発非扁平上皮非小細胞肺癌における EGFR-TKI 治療前後の PD-L1 発現状況および耐性機序との関連を検討する後向き研究	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
4	2856	岡山県の透析患者数と分布の推移に関する調査	腎臓内科	医師・研究者主導型多施設研究
5	3051	肺非結核性抗酸菌症の臨床データベース研究	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
6	3372	遺伝性疾患診断のための網羅的解析およびバイオマーカー探索研究	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
7	3584	テザリングによる重症二次性三尖弁逆流に対する Spiral suspension 法の有効性と安全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
8	3628	当院における肺癌切除後 10 年以上の長期予後の検討	呼吸器外科	自主研究
9	3817	ナノピア TARC 基本性能の検討	臨床検査技術部	自主研究
10	3844	妊娠初期の血圧が妊娠転帰に及ぼす影響の検討	産婦人科	医師・研究者主導型多機関研究
11	3887	大腿筋膜グラフトを用いた上方関節包再建術後のグラフト断裂に術前後の運動機能が及ぼす影響	リハビリテーション部	自主研究
12	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
13	3892	一般社団法人 National Clinical Database における手術・治療情報データベース事業	心臓血管外科	医師・研究者主導型多機関研究
14	4010	JCOG2012: 病理病期 II-III A 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-III A non-small cell lung cancer PHOENIX	呼吸器外科	医師・研究者主導型多機関研究

・法の下での研究 (特定臨床研究)

<b>1. 終了・中止・中断報告 (2 件)</b>				
1	3199	特異性肺線維症を合併した切除不能小細胞肺癌に対するカルボプラチン+エトポシド+ニンテダニブ併用療法の第 II 相試験 (TORIG1835 / NEXT-SHIP)	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
2	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
<b>2. 疾病等報告 (15 件)</b>				
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
2	3494	71 歳以上の化学療法未治療進展型小細胞肺癌患者を対象とした、カルボプラチン、エトポシド、アテゾリズマブの併用投与 (CBDCA/ETP/Atezo 療法) の有効性及び安全性を検討する国内第 II 相試験 (OLCSG 2002-EPAS 試験)	呼吸器内科	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	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	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

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 (WJOG14120L)	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	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	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
11	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
12	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・研究者主導型多施設研究
13	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
14	3767	小児の複数回再発・難治 ALL に対する少量シタラピ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
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・研究者主導型多施設研究

### 3. 定期報告 (8 件)

1	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
2	2352	小児ホジキンリンパ腫に対する FDG-PET 検査による初期治療反応性判定を用いた治療法の効果を確認する第 II 相試験 (HL-14)	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
3	2355	標準的化学療法を行った進行期小児リンパ芽球性リンパ腫の予後因子探索を主目的とした多施設共同試験 (ALB-NHL-14)	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
4	2680	造血器腫瘍患者を対象にした HLA 1 座不適合非血縁者間骨髄移植における従来型 GVHD 予防法と抗ヒト胸腺細胞免疫グロブリン併用 GVHD 予防法の無作為割付比較試験	血液内科	医師・研究者主導型多施設研究
5	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/イリノテカン+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
6	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
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	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

### ・法の下の研究 (その他医行為あり)

#### 1. 疾病等報告 (4 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	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
3	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
4	3463	関節リウマチを対象とした日常診療下におけるサリルマブの前向き観察研究	内分泌代	医師・研究者主導型多施設研究

		(PROFILE-J) PROspective sar ilumab (preFILLed syringe/pen) obsErvational study-Japan	謝・リウマチ 内科	施設研究
<b>2. 研究の信頼性確保に関する報告書 (1件)</b>				
1	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

(5) 確認審査報告

No.	研究課題名	部署名	対象
1	2023-1 日本心血管インターベンション治療学会学術集会 ライブ (PCI)	循環器内科	新規
2	2023-2 日本心血管インターベンション治療学会学術集会 ライブ (TAVI)	循環器内科	新規
3	2023-3 日本心血管インターベンション治療学会学術集会 ライブ (WATCHMAN MitraClip)	循環器内科	新規

(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
2023/04/20	3178	外科	横田 満	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	JCOG1801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よりご確認いただけます。  <a href="https://jrct.niph.go.jp/detail/31534/jRCT/1">https://jrct.niph.go.jp/detail/31534/jRCT/1</a> 【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18日が改訂発効日となります
2023/04/24	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( <a href="https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs031180175">https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs031180175</a> ) 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(2023/4/11CRB報告 4/11jRCT変更公開)】 ・管理者変更 5施設
2023/04/25	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( <a href="https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs031180175">https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs031180175</a> ) 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(2023/4/11CRB報告 4/11jRCT変更公開)】 ・管理者変更 5施設
2023/04/29	2303	小児科	納富 誠司郎	小児ランゲルハンス細胞組織球症(LCH)に対するリスク別臨床研究(LCH-12)	この度、下記試験の主要評価項目報告書又は総括報告書の概要が公表となりましたのでご連絡いたします。  臨床試験名: 小児ランゲルハンス細胞組織球症(LCH)に対するリスク別臨床研究 JPLSG-LCH-12 臨床研究実施計画番号: jRCTs041190006 臨床研究等提出・公開システム(jRCT): <a href="https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs041190006">https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs041190006</a> 本研究の終了日は2023年3月4日です。

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
2023/05/11	4085	循環器内科	福 康志	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	jRCTの公開は、4月7日であることを確認
2023/05/12	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5月11日に申請し、同日付けでjRCTにて公表されました。 (jRCT URL: <a href="https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs052220145">https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs052220145</a> )
2023/05/12	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ラルマブもしくはデュラ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	JCOG1807Cの実施計画変更がjRCTで公表されました。 <b>【1】jRCT登録情報</b> 最新のjRCT公開情報を下記URLよりご確認ください。 <a href="https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs031190223">https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs031190223</a>
2023/05/15	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ピ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	分担医師の変更等について、当院をはじめ、他のご施設にて変更がございましたので、別添のとおり変更申請させていただき、CRBIに承認されました。 また、当該変更の内容がjRCTに公表されましたので、ご連絡いたします。 今回の変更で、プロトコールと説明同意書が改訂となっております。
2023/05/16	2680	血液内科	前田 猛	造血器腫瘍患者を対象にしたHLA 1座不適合非血縁者間骨髄移植における従来型GVHD予防法と抗ヒト胸腺細胞免疫グロブリン併用GVHD予防法の無作為割付比較試験	jRCT上は、データマネジメント責任者の変更は届出外変更項目に該当するため2023年4月13日付で変更を行い即時公表されております。
2023/05/17	2348	小児科	納富 誠司郎	小児および若年成人におけるT細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第II相臨床試験 (JPLSG ALL-T11)	下記試験の主要評価項目報告書又は総括報告書の概要が公表となりました。  臨床試験名: 小児および若年成人におけるT細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第II相臨床試験 (ALL-T11) 臨床研究実施計画番号: jRCTs041180145 臨床研究等提出・公開システム (jRCT): <a href="https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs041180145">https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs041180145</a>  本研究の終了日は2023年05月01日です
2023/05/22	3741	呼吸器内科	横山 俊秀	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	JCOG2002のプロトコール改訂が発効されました。引き続き本試験へのご協力をよろしく申し上げます。 <b>【1】jRCT登録情報</b> 最新のjRCT公開情報を下記URLよりご確認ください。  <a href="https://jrct.niph.go.jp/detail/66445/jRCT/1">https://jrct.niph.go.jp/detail/66445/jRCT/1</a>  <b>【3】改訂版の最新のプロトコールの使用開始</b> 「改訂発効日」=「jRCT変更申請 公表日」となりますので、2023年5月9日が改訂発効日となります

#### (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) 患者都合で強制外泊することについて

(2) 予防医療プラザのロコモ健診データを活用した倉中職員からの臨床研究申請の対応について

次回開催：2023年6月15日（木）17:00～ 役員会議室

以上