

2023 年度第 3 回 医の倫理委員会 会議記録の概要

日 時 : 2023 年 6 月 15 日 (木) 17:00~17:20

場 所 : 役員会議室

出席者 : 福岡、高村、松下、門田、水野、河本、二宮、高柳、中村、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	4121	膝頭十二指腸切除術における門脈合併切除例の検討	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)
既存試料・情報の提供のみを行う者 (当院の既存試料・情報を提供することについて当院で審査済) 2023/5/26 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	4146	日本における頭頸部悪性腫瘍登録事業の実施	歯科	医師・研究者 主導型多機 関研究	新規申請 (院 長許可済み)
既存試料・情報の提供のみを行う者 (当院の既存試料・情報を提供することについて当院で審査済) 2023/6/9 院長許可済 【審査結果】許可					

○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	4145	脳転移を有する ALK 陽性進行非小細胞肺癌に対するブリグチニブ の第 II 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 4145 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					
2	2820	早期腎症を合併した 2 型糖尿病患者に対するカナグリフロジンの 腎保護効果の検討	糖尿病内科	医師・研究者 主導型多施 設研究	変更申請
資料 2820 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	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)					
4	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)					
5	3062	OPTIVUS-Complex PCI : Optimal Intravascular Ultrasound Guided Complex Percutaneous Coronary Intervention study	循環器内科	医師・研究者 主導型多施	変更申請

		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		設研究	
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）					
6	3065	結節・気管支拡張型肺 MAC 症に対する間欠的治療と連日治療の多施設共同非盲検ランダム化比較試験（iREC-MAC）	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 3065 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	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					
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	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					
9	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					
10	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					
11	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 主導型多機関研究	変更申請
資料 3762 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（水野委員は審議及び採決に不参加）					
12	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ブ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					

○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	2991	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）に対するカペシタビン併用放射線療法の単群検証的試験	外科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 2991 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）					

○中央審査

	No.	研究課題名	部署名	対象区分	審査区分
1	4125	慢性胎盤剥離、慢性胎盤剥離羊水過少症（CAOS）の周産期予後の解明	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）
2023/6/2 院長許可済 【審査結果】許可					
2	4138	急性骨髄性白血病の疾患分類ごとの治療選択および個別カスタム微小残存測定と治療成績との統計学的解析（WT1-AM-06 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）
2023/6/2 院長許可済 【審査結果】許可					
3	4139	日本腎臓病総合レジストリー Japan Kidney Disease Registry/Japan Renal Biopsy Registry (J-KDR/J-RBR)	腎臓内科	医師・研究者 主導型多機 関研究	新規申請（院 長許可済み）
2023/6/9 院長許可済 【審査結果】許可					
4	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）： JACCRO 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）
2023/6/9 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）					
5	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	変更申請（院 長許可済み）
2023/6/9 院長許可済 【審査結果】許可					
6	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	変更申請（院 長許可済み）
2023/6/9 院長許可済 【審査結果】許可					
7	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）
2023/6/2 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（6/6）

	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（6件）							
1	4093	黄色ブドウ球菌菌血症における臨床的・微生物学的特徴、予後、診療の質指標の後ろ向き検討	総合診療科	医師・研究者 主導型多機 関研究	新規申請	2023/06/06	2023/06/06
2	4135	Roxadustat と Daprodustat が甲状腺機能に与える影響の比較	内 分 泌 代 謝・リウマチ 内科	自主研究	新規申請	2023/06/06	2023/06/06

3	4143	経カテーテル的大動脈弁留置術を受けた患者の有害な転帰を予測する Predicts Adverse Outcomes in Patients Undergoing Transcatheter Aortic Valve Implantation	循環器内科	自主研究	新規申請	2023/06/06	2023/06/06
4	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	変更申請	2023/06/06	2023/06/06
5	3323	右側結腸癌のリンパ節郭清に関する多施設観察研究 The multi-center retrospective study on lymphadenectomy in right colon cancer.	外科	医師・研究者主導型多施設研究	変更申請	2023/06/06	2023/06/06
6	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	変更申請	2023/06/06	2023/06/06

・(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 (2 件)							
1	4136	原発性副甲状腺機能亢進症に対する副甲状腺腫摘出術後の TBS 変化の検討	内分泌代謝・リウマチ内科	自主研究	新規申請	2023/6/2	2023/6/2
2	4147	Acute Incomplete Sinus of Valsalva Sequestration Following Transcatheter Aortic Valve Replacement	循環器内科	症例報告	新規申請	2023/6/6	2023/6/6

(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 (4 件)					
1	1224	エドワーズ サピエン 3 (TAV in TAV) 使用成績調査	循環器内科	新規申請	2023/5/24
2	1118	リツキサン®点滴静注 100mg/500mg 一般使用成績調査 [CD20 陽性の慢性リンパ性白血病]	血液内科	変更申請	2023/5/31
3	1205	リツキサン®点滴静注 一般使用成績調査 [全身性強皮症]	呼吸器内科	変更申請	2023/6/7
4	1216	セムブリックス錠 特定使用成績調査 (前治療薬に抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性白血病, CABL001A1401)	血液内科	変更申請	2023/6/9
2. 終了報告 (1 件)					
1	857	献血ヴェノグロブリン IH5%静注 特定使用成績調査 (全身型重症筋無力症)	脳神経内科	-	2023/6/9

(4) 成果報告等
・臨床研究

1. 成果報告 (4 件)				
1	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
2	3907	悪性腫瘍を伴う急性脳動脈閉塞症例における白色血栓に関連する要因の検討	脳神経外科	自主研究
3	3913	慢性腎臓病患者に対する薬剤師外来の取り組み	薬剤部	自主研究
4	3942	COVID-19 症例における専門的口腔ケア介入について	歯科	自主研究
2. 終了・中止・中断報告 (7 件)				
1	2425	がん性胸膜炎に対する胸膜癒着療法の前向きランダム化比較第 3 相試験：滅菌調整タルク vs. OK-432 WJOG8415L (J-PLEURA)	呼吸器内科	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	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
4	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
5	3907	悪性腫瘍を伴う急性脳動脈閉塞症例における白色血栓に関連する要因の検討	脳神経外科	自主研究
6	3913	慢性腎臓病患者に対する薬剤師外来の取り組み	薬剤部	自主研究
7	3942	COVID-19 症例における専門的口腔ケア介入について	歯科	自主研究
3. 実施状況報告 (26 件)				
1	2191	日本小児がん研究グループ血液腫瘍分科会 (JPLSG) における小児血液腫瘍性疾患を対象とした前方視的研究	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
2	3094	成長障害における遺伝的要因の探索	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
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
4	3340	両側慢性硬膜下血腫に対する片側手術後、非手術側に追加手術が必要となるかの追跡 多施設前向き観察研究	脳神経外科	医師・研究者主導型多施設研究
5	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
6	3371	複雑大動脈腸骨動脈病変へのカバードステント (VIABAHN VBX) を用いた血管内治療に関する多施設前向き研究 (The optimal strategy with VIABAHN VBX covered stent for complex aort-iliac artery disease by endovascular procedure: AVOCADO-II 研究)	循環器内科	医師・研究者主導型多施設研究
7	3380	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に付随するバイオマーカー研究 Exploratory biomarker study of APOLLO trial (APOLLO-Bio)	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
8	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
9	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・研究者主導型多施設研究
10	3403	経皮的左心耳閉鎖システムを用いた非弁膜症性心房細動患者の塞栓予防の有効性と安全性に関する多施設レジストリー研究 —J-LAAO—	循環器内科	医師・研究者主導型多施設研究
11	3610	京都大学および関連施設における膠芽腫症例に関する後方視的解析	脳神経外科	医師・研究者主導型多施設研究
12	3618	未治療進行または再発非小細胞肺癌を対象としたニボルマブ+イピリウムマブ+化学療法併用療法の日本における治療実態および有効性と安全性に関する観察研究 (LIGHT-NING)	呼吸器内科	企業からの委託研究
13	3622	抗 PD-1/PD-L1 抗体と細胞障害性抗がん剤を併用した非小細胞肺癌において遺伝子発現免疫プロファイルと治療効果の関連性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

14	3623	プラチナ製剤不応・不耐の消化管原発神経内分泌癌に対するラムシルマブ併用療法の多施設共同後ろ向き観察研究 Multicenter retrospective study of ramucirumab-containing chemotherapy for patients with gastrointestinal neuroendocrine carcinoma who are refractory or intolerant to platinum-based chemotherapy	腫瘍内科	医師・研究者主導型多施設研究
15	3629	幽門側胃切除後の尾側脾切除の安全性に関する検討	外科	医師・研究者主導型多施設研究
16	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
17	3876	我が国における1型糖尿病の実態の解析に基づく適正治療の開発に関する研究	小児科	医師・研究者主導型多機関研究
18	3888	本邦の常染色体優性多発性嚢胞腎 (ADPKD) 患者における脳動脈瘤の発症とスクリーニングの実態調査	腎臓内科	医師・研究者主導型多機関研究
19	3889	小児の COVID19 ワクチン接種と特発性ネフローゼの再発に関して	小児科	医師・研究者主導型多機関研究
20	3896	大腿膝窩動脈閉塞病変を有する症候性閉塞性動脈硬化症に対して、真腔内アプローチ後に薬剤溶出性デバイスを用いた末梢血管内治療に関する多施設前向き観察研究	循環器内科	医師・研究者主導型多機関研究
21	3899	患者報告アウトカムや全国がん登録と連携した、思春期・若年がん患者等を対象とした日本がん・生殖医療登録システムによる治療成績解析	産婦人科	医師・研究者主導型多機関研究
22	3900	低・中間リスク群神経芽腫の残存腫瘍に対する観察研究	小児科	医師・研究者主導型多機関研究
23	3901	日本における組織球症 Histiocytosis を対象とした前方視的観察研究 (JPSLG-LCH-19-Histio)	小児科	医師・研究者主導型多機関研究
24	3902	LCH-12 登録例の不可逆性病変と予後に関する前方視的縦断観察研究 (JPLSG LCH-12-LTFU)	小児科	医師・研究者主導型多機関研究
25	3917	環状鉄芽球および血小板増加症を伴う骨髓異形成/骨髓増殖性腫瘍の後方視的解析	血液内科	医師・研究者主導型多機関研究
26	3924	コミュニケーション技術に関する知識や技術の習得の程度および研修の効果の評価	薬剤部	自主研究

・法の下の研究（特定臨床研究）

1. 終了・中止・中断報告（1件）				
1	3269	局所進行期非小細胞肺癌に対する CDDP + S-1 併用化学放射線治療後の Durvalumab 維持療法 (第Ⅱ相試験)	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
2. 疾病等報告（5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 骨髓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	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
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	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	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
3. 定期報告（4件）				
1	2820	早期腎症を合併した2型糖尿病患者に対するカナグリフロジンの腎保護効果の検討	糖尿病内科	医師・研究者主導型多施設研究
2	3065	結節・気管支拡張型肺 MAC 症に対する間欠的治療と連日治療の多施設共同非盲検ランダム化比較試験 (iREC-MAC)	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
3	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 骨髓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

		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		施設研究
4	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ブ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
4. 重大な不適合に関する報告 (1 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

(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
2023/05/24	3084	呼吸器内科	横山 俊秀	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	JCOG1701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/jRCT1031190032 【2】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5月21日が改訂発効日となります
2023/05/24	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(2/1にCRB承認された追加施設の管理者許可状況の変更)が2023/4/17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
2023/05/25	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シ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5月に仙台厚生病院の研究責任医師の変更のため、実施計画書と実施計画書 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5月24日にjRCTにて公開されました 届出外変更につきましても2023年5月24日jRCT公表 軽微変更のjRCT公開日は2023年4月27日です。 https://jrct.niph.go.jp/detail/68441/jRCT/1
2023/05/26	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	2023年5月22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、5月25日にjRCTにて通常変更、ならびに軽微変更が公表されました。 公表内容は以下よりご参照ください。 https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs052180085
2023/06/05	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	本研究の変更申請につきまして、2023年5月22日付けで京都大学臨床研究審査委員会(CRB)にて承認され、6月2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。
2023/06/06	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)	2023/3/6にCRBにて承認された内容が2023/6/5にjRCTに公開されました。 jRCTs041210103: https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs041210103
2023/06/06	3772	血液内科	上田 恭典	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)	この度、標記試験の変更届がjRCT公開されましたのでご報告致します。 https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs041190117

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
2023/06/08	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6月7日に申請、同日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
2023/06/12	3269	呼吸器内科	横山 俊秀	局所進行期非小細胞肺癌に対するCDDP + S-1併用化学放射線治療後のDurvalumab維持療法(第Ⅱ相試験)	本試験は試験終了に伴い、CRBへの報告、jRCTへの終了更新を行いました。
2023/06/13	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	【1】jRCT登録情報 最新のjRCT公開情報を下記URLより確認いただけます。 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、 2023年5月27日が改訂発効日となります
2023/06/13	3573	呼吸器内科	横山 俊秀	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、ゲムシタピン、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)	上記試験におきまして、2023/3/23にCRBにて承認された内容が2023/6/12にjRCTに公開されました。 jRCTs051200138: https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs051200138
2023/06/13	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、2023/6/7にjRCTに公開されましたのでご連絡いたします。

(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) 報告「診療方針に従わず退院した IP 末期患者さんの診療契約解除について」

次回開催：2023年7月20日（木）17：00～ 役員会議室

以上