

## 2023 年度第 4 回 医の倫理委員会 会議記録の概要

日 時 : 2023年7月20日(木) 17:00~17:45

場 所 : 役員会議室

出席者 : 福岡、門田、水野、河本、二宮、高柳、中村、滝川、虫明(欠席委員:高村、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	4148	進行大腸癌を対象とした組織と血漿 RAS/BRAF の不均一性が抗 EGFR 抗体薬の有効性に及ぼす影響を検討する観察研究	外科	医師・研究者 主導型多機 関研究	新規申請
資料 4148 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	4134	くも膜下出血の転帰に関するデータベース研究	脳神経外科	医師・研究者 主導型多機 関研究	新規申請(院 長許可済み)
2023/6/30 院長許可済 【審査結果】許可					
3	2313	腎疾患における原因遺伝子の検索	小児科	医師・研究者 主導型多施 設研究	変更申請
資料 2313 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	4164	高トリグリセライド血症と2型糖尿病を有する非アルコール性脂肪性肝疾患に対するペマフィブラートの有効性の検討	消化器内科	医師・研究者 主導型多機 関研究	新規申請
資料 4164 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(水野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	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					
6	3083	MLL 遺伝子再構成陽性乳児急性リンパ性白血病に対するクロファラビン併用化学療法の有効性と安全性の検討をする多施設共同第 II 相試験および MLL 遺伝子再構成陰性乳児急性リンパ性白血病に対する探索的研究 (JPLSG-MLL-17)	小児科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 3083 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	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	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 (河本委員は審議及び採決に不参加)					
8	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用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 (河本委員は審議及び採決に不参加)					
9	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					
10	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 (TORG1939/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					
11	3445	Mid-Q Response 試験	循環器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 3445 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 (門田副委員長は審議及び採決に不参加)					
12	3445	Mid-Q Response 試験	循環器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 3445 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 (門田副委員長は審議及び採決に不参加)					
13	3526	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	循環器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 3526 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 (門田副委員長は審議及び採決に不参加)					

14	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 相試験 (JPLSG-AML-20)	小児科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 3576 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	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	変更申請
資料 3635 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	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					
17	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					
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 (門田副委員長は審議及び採決に不参加)					
19	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 (門田副委員長は審議及び採決に不参加)					
20	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 (門田副委員長は審議及び採決に不参加)					
21	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	変更申請
資料 4145 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	4151 生殖細胞系列 BRCA 遺伝子病的バリエントを有する切除不能・再発肺癌患者における FOLFOX 療法の有効性と安全性を検討する第 2 相試験	外科	医師・研究者 主導型多機関研究	新規申請

資料 4151 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	4061	本邦における POEMS 症候群自家移植症例の長期予後の解析	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)
2023/6/16 院長許可済 【審査結果】許可					
3	4149	Dual-Prep Registry: Atherectomy Devices and intravascular Lithotripsy for the PREparation of heavy calcified coronary lesions registry 高度石灰化病変に対するアテレクトミーデバイス治療後の血管内破砕術の安全性と有効性の評価試験	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)
2023/6/16 院長許可済 【審査結果】許可（門田副委員長は審議及び採決に不参加）					
4	4159	本邦における原発性骨髄線維症の臨床像に関する研究	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)
2023/7/14 院長許可済 【審査結果】許可					
5	4165	肝細胞癌に対する薬物療法の有効性・安全性に関する多機関共同観察研究	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)
2023/6/30 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）					
6	4137	出生前診断された胆道閉鎖症患児の胎盤病理及び臍帯血中の母親由来細胞に関する多施設共同前向きケース・コントロール研究	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)
研究協力機関。2023/6/14 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）					
7	3519	全身化学療法を受けた肝細胞癌患者の予後に関する観察研究	消化器内科	医師・研究者 主導型多施 設研究	変更申請(院 長許可済み)
2023/6/23 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）					
8	3587	疾患レジストリを利用した原発性硬化性胆管炎の病態・自然経過・予後因子の解明	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)
2023/6/16 院長許可済 【審査結果】許可					
9	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 主導型多機 関研究	変更申請(院 長許可済み)
2023/6/16 院長許可済 【審査結果】許可					
10	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	変更申請(院 長許可済み)

2023/7/14 院長許可済 【審査結果】許可（門田副委員長は審議及び採決に不参加）					
11	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）
2023/6/16 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）					
12	3916	小児期発症の胆汁うっ滞性肝疾患を対象とした多施設前向きレジストリ研究 【RADDAR-J[17]】	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）
2023/6/30 院長許可済 【審査結果】許可					
13	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）
2023/6/30 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	4027	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前向きコホート研究	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）
2023/7/14 院長許可済 【審査結果】許可					
15	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）
2023/7/7 院長許可済 【審査結果】許可					
16	4091	膝に“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	変更申請（院長許可済み）
2023/6/30 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（6/20、7/4、7/18）

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（19件）							
1	4081	甲状腺乳頭癌患者 T1-3N1bM0 における放射性ヨード治療の効果に関する多施設共同研究	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	2023/07/18	2023/07/18
2	4128	Effectiveness of Intraoperative Endoscopic Evaluation in Aortic Valve Repair with Valve-Sparing Aortic Root Replacement : A comparison of Short- and Mid-term Results 自己弁温存基部置換術を伴う大動脈弁形	心臓血管外科	自主研究	新規申請	2023/07/04	2023/07/04

		成術に対する手術中内視鏡評価の有用性の検討					
3	4130	NEC ソリューションイノベータ株式会社との共同研究 疾患発症予測モデルの開発とその利用方法の確立	情報システム課	医師・研究者 主導型多機関研究	新規申請	2023/06/20	2023/07/07
4	4133	Characteristics and clinical outcomes of atrial fibrillation patients undergoing both catheter ablation and left atrial appendage occlusion 経皮的左心耳閉鎖術とアブレーション治療の両方を受けている心房細動患者の患者背景と臨床転帰	循環器内科	自主研究	新規申請	2023/07/04	2023/07/04
5	4140	自己免疫性膵炎の acinar-ductal metaplasia と膵管癌の鑑別における免疫染色の有用性の検討	病理診断科	医師・研究者 主導型多機関研究	新規申請	2023/06/20	2023/06/20
6	4142	バセドウ病における甲状腺重量変化の予測因子の検討	内分泌代謝・リウマチ内科	自主研究	新規申請	2023/06/20	2023/06/20
7	4144	偽性麻痺肩患者に対する、上方関節包再建術の術後成績 小円筋は治療成績に影響を及ぼし得るか	整形外科	自主研究	新規申請	2023/06/20	2023/06/20
8	4150	高齢ロコモ健診者の HbA1c 値から見る 2 年後の身体機能及び体組成との関連	リハビリテーション部	自主研究	新規申請	2023/07/04	2023/07/04
9	4153	膵・消化管および肺・気管支・胸腺神経内分泌腫瘍の患者悉皆登録研究	外科	医師・研究者 主導型多機関研究	新規申請	2023/06/20	2023/06/20
10	4155	EPI 法を用いた拡散強調画像の撮像方向の違いによる歪みの大きさの比較検討	MR検査室	自主研究	新規申請	2023/07/04	2023/07/04
11	4156	日本における閉塞性肥大型心筋症患者に対する経皮的中隔心筋焼灼後の長期予後及び周術期予測因子の検討	循環器内科	自主研究	新規申請	2023/06/20	2023/06/20
12	4157	機械的血栓回収療法における有効再開通率および症候性頭蓋内出血が及ぼす影響の検討	脳神経外科・脳卒中科	自主研究	新規申請	2023/06/20	2023/06/20
13	4158	症候性頸動脈病変に起因した脳主幹動脈閉塞を来す塞栓子についての病理学的検討	脳神経外科・脳卒中科	自主研究	新規申請	2023/06/20	2023/06/20
14	4160	当院におけるアナモレリン塩酸塩錠の使用状況調査	薬剤部	自主研究	新規申請	2023/06/20	2023/06/20
15	4161	腎機能低下患者に腎排泄型薬剤の投与量設計を行う際の工程に関するアンケート調査 (調査対象: 岡山県下の病院薬剤師)	薬剤部	自主研究	新規申請	2023/06/20	2023/06/20
16	4167	一般撮影における患者線量を用いた線量管理に関する研究	医療技術部門放射線技術部	自主研究	新規申請	2023/07/18	2023/07/18
17	4168	レジオネラ肺炎における喀痰性状別培養陽性率の検討	呼吸器内科	自主研究	新規申請	2023/07/18	2023/07/18
18	3123	成人市中発症肺炎 (OOP) における肺炎球菌性肺炎の疫学研究 (Japan Pneumococcal Vaccine Effectiveness study; J-PAVE study-2)	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請	2023/07/04	2023/07/04
19	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	変更申請	2023/07/18	2023/07/18

・(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 (5 件)</b>							
1	4162	倉敷中央病院救急救命センターを受診した高齢自殺企図患者の検討	臨床心理部	自主研究	新規申請	2023/6/30	2023/6/30
2	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	2023/6/16	2023/6/16
3	3384	潰瘍性大腸炎患者に対する新規薬物療法の治療成績についての前向き登録試験：多施設共同研究	消化器内科	医師・研究者主導型多施設研究	変更申請	2023/6/30	2023/6/30
4	2842	PREDICTing long-term clinical outcomes by Optical coherence tomography assessment of plaque characteristics in the non-Revascularized coronary artery [PREDICTOR study] (非血行再建冠動脈における光干渉断層撮影法評価による長期臨床成績の予測)	循環器内科	医師・研究者主導型多施設研究	変更申請	2023/7/7	2023/7/7
5	3460	早期慢性膵炎および慢性膵炎疑診例の前向き予後調査	消化器内科	医師・研究者主導型多施設研究	変更申請	2023/7/7	2023/7/7

## (2) 看護研究審査会報告

### ・(看護研究審査会) 迅速審査報告 (6/13)

	研究課題名	部署名	審査区分	審査日
1	N0032 A 病院の腎代替療法選択外来の現状と課題	看護部	新規申請	2023/06/13

## (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 (10 件)</b>				
1	1227 イムブルピカカプセル 140mg 原発性マクログロブリン血症/リンパ形質細胞リンパ腫を対象とした特定使用成績調査	血液内科	新規申請	2023/6/28
2	1120 C 型非代償性肝硬変患者におけるエブクルーサ配合錠の長期有効性 (生存状況及び肝細胞癌の発症) を評価することが目的の特定使用成績調査	消化器内科	変更申請	2023/6/26
3	1211 ピヴラツツ®点滴静注液 150 mg 特定使用成績調査(長期観察)	脳神経外科・脳卒中科	変更申請	2023/6/27
4	1128 イラリス®皮下注用 150mg, イラリス®皮下注射液 150 mg使用成績調査(CACZ885N1401) 既存治療下で効果不十分な家族性地中海熱, TNF 受容体関連周期性症候群, 高 IgD 症候群 (メバロン酸キナーゼ欠損症)	内分泌代謝・リウマチ内科	変更申請	2023/7/4
5	1092 ヌーカラ皮下注用 特定使用成績調査 (長期) (好酸球性多発血管炎性肉芽腫症)	内分泌代謝・リウマチ内科	変更申請	2023/7/4
6	1195 ビムパット錠・ドライシロップ 特定使用成績調査 一強直間代発作を有する小児てんかん患者に対する調査	小児科	変更申請	2023/7/4
7	1140 サビエン3(TAV in SAV)使用成績調査	循環器内科	変更申請	2023/7/11
8	1139 ベンリスタ点滴静注用 小児特定使用成績調査	内分泌代謝・リウマチ内科	変更申請	2023/7/18
9	1134 デファイテリオ静注 200mg 一般使用成績調査	血液内科	変更申請	2023/7/18

10	1167	デファイテリオ静注 200mg 一般使用成績調査	外科	変更申請	2023/7/18
11	1117	ゾスパタ錠 一般使用成績調査	血液内科	-	2023/6/21
12	1034	オプジーボ特定使用成績調査 再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫	血液内科	-	2023/6/29
13	1103	ベスポンサ®点滴静注用 1mg 特定使用成績調査	血液内科	-	2023/7/7

#### (4) 成果報告等

##### ・臨床研究

1. 成果報告 (5 件)					
1	3106	先天性甲状腺機能低下症における遺伝的要因の検索	小児科	医師・研究者主導型多施設研究	
2	3415	遺伝性炎症性疾患遺伝子診断	内分泌代謝・リウマチ内科	医師・研究者主導型多施設研究	
3	4033	小児患者におけるフェノフィブラート使用実態調査	薬剤部	自主研究	
4	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	
5	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・研究者主導型多施設研究	
2. 終了・中止・中断報告 (5 件)					
1	2142	骨髄不全患者における、PNH 型血球割合と PNH 関連の臨床症状を経時的にみる観察研究 Search for Unidentified Links between PNH Clone Size and the Related Clinical Manifestations by High Precision Flow Cytometry (SUPREMACY)	血液内科	医師・研究者主導型多施設研究	
2	3106	先天性甲状腺機能低下症における遺伝的要因の検索	小児科	医師・研究者主導型多施設研究	
3	4033	小児患者におけるフェノフィブラート使用実態調査	薬剤部	自主研究	
4	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	
5	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・研究者主導型多施設研究	
3. 実施状況報告 (22 件)					
1	1253	資格要件を満たす日本人専門家により施行された慢性完全閉塞病変 (CTO) に対する経皮的冠動脈インターベンション (PCI) のレジストリー (JapaneseCTOPCIExpertRegistry)	循環器内科	医師・研究者主導型多施設研究	
2	2167	心房細動合併患者における冠動脈インターベンション施行後の抗血栓療法の実態調査	循環器内科	医師・研究者主導型多施設研究	
3	2522	肺癌診療の実態及び治療の有用性を明らかにするための前向き観察研究 (CS-Lung-003 STUDY)	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究	
4	2829	特発性肺線維症における白血球テロメア長と血中バイオマーカーおよび臨床指標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	
5	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	
6	2887	JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク	呼吸器外科	医師・研究者主導型多施設研究	
7	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	
8	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・研究者主導型多施設研究	
9	3384	潰瘍性大腸炎患者に対する新規薬物療法の治療成績についての前向き登録試験：多施設共同研究	消化器内科	医師・研究者主導型多施設研究	

10	3390	遺伝性腎疾患における次世代シーケンサーを用いた包括的解析による原因遺伝子同定に関する研究	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
11	3397	咽頭・喉頭・気管狭窄症疾患レジストリ構築研究	呼吸器外科	医師・研究者主導型多施設研究
12	3404	Japan TVT registry への情報登録と観察研究におけるデータ利活用	循環器内科	医師・研究者主導型多施設研究
13	3418	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ブを用いた寛解導入・地固め・維持療法および大量抗がん剤併用自家末梢血幹細胞移植の安全性と有効性の検討：追加後方視的研究	血液内科	医師・研究者主導型多施設研究
14	3637	MSI-H/dMMR 固形がんにおける臨床病理学および分子生物学的特徴と免疫チェックポイント阻害剤の治療効果に関する多施設共同研究	腫瘍内科	医師・研究者主導型多施設研究
15	3652	心房細動の診療・予後調査のための多施設共同レジストリ研究	循環器内科	医師・研究者主導型多施設研究
16	3660	経皮的左心耳閉鎖術における心臓 CT バーチャル経食道心エコー解析ソフトウェアの有用性に関する検討	循環器内科	医師・研究者主導型多施設研究
17	3898	未治療進行又は再発胃癌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
18	3912	単一遺伝子異常による糖尿病の成因、診断、治療に関する調査研究	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
19	3915	小児脳腫瘍長期フォローアップ研究 JCCG PBT-LTFU	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
20	3921	免疫性神経疾患におけるバイオマーカーの探索と病態解明	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
21	3922	脳脊髄液中の睡眠・覚醒関連物質であるオレキシン等の測定研究	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
22	4041	転移性膵癌に対する2次治療におけるナノリポソーマルイリノテカン/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

・法の下の研究（特定臨床研究）

<b>1. 疾病等報告（6件）</b>				
1	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用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
2	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
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	3633	新規血栓溶解薬テネクトプラ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
5	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
6	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
<b>2. 定期報告（9件）</b>				
1	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
2	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

3	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
4	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
5	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
6	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 (TORG1939/WJOG12919L)	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
7	3445	Mid-Q Response 試験	循環器内科	医師・研究者主導型多施設研究
8	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
9	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	外科	医師・研究者主導型多機関研究

・法の下での研究 (その他医行為あり)

1. 定期報告 (1 件)				
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

(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
2023/06/15	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	PIT-1、PIT-2、GRES3T 各試験の定期報告 (報告期間 2022 年 3 月 20 日～2023 年 3 月 19 日) と、変更申請 (2023 年 5 月と 6 月に申請) が臨床研究審査委員会にて承認され、jRCT サイトで公開されました。 「定期報告・5/10 申請→6/8 CRB 承認→6/9 jRCT 公開」 「(軽微変更も含んだ) 変更申請・5/10 申請→6/8 CRB 承認→6/9 jRCT 公開」 「(軽微変更のみの) 変更申請・6/12 申請→6/14 CRB 承認 & jRCT 公開」
2023/06/15	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	PIT-1、PIT-2、GRES3T 各試験の定期報告 (報告期間 2022 年 3 月 20 日～2023 年 3 月 19 日) と、変更申請 (2023 年 5 月と 6 月に申請) が臨床研究審査委員会にて承認され、jRCT サイトで公開されました。 「定期報告・5/10 申請→6/8 CRB 承認→6/9 jRCT 公開」 「(軽微変更も含んだ) 変更申請・5/10 申請→6/8 CRB 承認→6/9 jRCT 公開」 「(軽微変更のみの) 変更申請・6/12 申請→6/14 CRB 承認 & jRCT 公開」
2023/06/16	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	PIT-1、PIT-2、GRES3T 各試験の定期報告 (報告期間 2022 年 3 月 20 日～2023 年 3 月 19 日) と、変更申請 (2023 年 5 月と 6 月に申請) が臨床研究審査委員会にて承認され、jRCT サイトで公開されました。 「定期報告・5/10 申請→6/8 CRB 承認→6/9 jRCT 公開」 「(軽微変更も含んだ) 変更申請・5/10 申請→6/8 CRB 承認→6/9 jRCT 公開」 「(軽微変更のみの) 変更申請・6/12 申請→6/14 CRB 承認 & jRCT 公開」

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
2023/06/21	3510	呼吸器内科	横山 俊秀	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	JCOG1914のプロトコール改訂【v.1.5.0.】が発効されましたので、お知らせいたします。 【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/70465/jRCT/1">https://jrct.niph.go.jp/detail/70465/jRCT/1</a> 【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6月19日が改訂発効日となります
2023/06/22	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代替療法の無作為化第Ⅱ相試験 (TORG1939/WJOG12919L)	本試験の「定期報告」と「変更申請」が新潟大学認定臨床研究審査委員会にて承認され、関東甲信越厚生局へ届出し、jRCT上でも公開されています。 同時期に軽微変更と届出外変更も行いました。
2023/06/22	4145	呼吸器内科	横山 俊秀	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	LOGIK2201 (Braves study)「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」につきまして6/20にjRCTに公開となり、本日より登録可能となりましたのでご報告申し上げます。 臨床研究実施計画番号:jRCTs07123002 (臨床研究等提出・公開システム: <a href="https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs071230025">https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs071230025</a> )
2023/06/23	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6月14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につきまして、 2023年6月16日に通常変更、6月22日に軽微変更が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> )
2023/06/29	4145	呼吸器内科	横山 俊秀	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	LOGIK2201 (Braves study)「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」につきまして軽微変更を行い、jRCTに公開となりましたのでご報告申し上げます。 臨床研究実施計画番号: jRCTs071230025 (臨床研究等提出・公開システム: <a href="https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs071230025">https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs071230025</a> )  ◆軽微変更内容 <<「管理者の許可あり」>> 下記施設が「管理者の許可あり」でjRCTに公開されました。 ・九州がんセンター ・東京慈恵会医科大学 ・公益財団法人 大原記念倉敷中央医療機構 倉敷中央病院
2023/07/03	3816	小児科	納富 誠司郎	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)	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。 <a href="https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs041210154">https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs041210154</a>
2023/07/03	3083	小児科	納富 誠司郎	MLL遺伝子再構成陽性乳児急性リンパ性白血病に対するクロファラビン併用化学療法の有効性と安全性の検討をする多施設共同第Ⅱ相試験およびMLL遺伝子再構成陰性乳児急性リンパ性白血病に対する探索的研究 (JPLSG-MLL-17)	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。 <a href="https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs041190043">https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs041190043</a>
2023/07/04	2355	小児科	納富 誠司郎	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)	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。 <a href="https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs041180173">https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs041180173</a>

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
2023/07/06	3326	血液内科	上田 恭典	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	<p>○2023年6月19日付の京都大学臨床研究審査委員会にて今年度の定期報告を行い、研究継続について承認されましたのでご報告申し上げます。 2023年6月21日、jRCT上でも問題なく受理されております。</p> <p>○本試験の計画書改訂を行い、2023年6月19日付で京都大学臨床研究審査委員会にて承認、2023年6月21日付でjRCTで公表されましたのでご連絡申し上げます。 また、京都大学医学部附属病院病院長の交代に伴い、軽微変更を行いました。軽微変更は2023年6月21日付でjRCTで即時公開、その後京都大学臨床研究審査委員会へ報告を行い、2023年6月26日に受理されましたので併せてご報告申し上げます。</p>
2023/07/13	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)	<p>本研究の軽微変更につきまして、2023年7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>)</p> <p>今回、新たに4施設が「実施許可:有り」にて公表されております。</p>
2023/07/17	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用性に関するランダム化第III相比較試験	<p>JCOG1805のプロトコル改訂 (ver.1.7.0) が、2023年7月13日付で発効されました。 【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。 (変更申請公表日: 令和5年7月13日) <a href="https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs031190186">https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs031190186</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、 &lt;2023年7月13日&gt;が改訂発効日となります。</p>

(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) 企業から研究代表医師の大学寄付講座に資金提供がある研究の参加について  
(寄付講座の出資元が研究資金提供元である研究)
- (2) 臨床研究・治験における同意書原本の一元管理に関する手順書の改訂
- (3) 臨床研究審査会より意見 知的財産の管理について  
No. 4130 「NEC ソリューションイノベータ株式会社との共同研究 疾患発症予測モデルの開発とその利用方法の確立」
- (4) No. 4162 「倉敷中央病院救急救命センターを受診した高齢自殺企図患者の検討」

次回開催：2023年8月17日（木）17：00～ 役員会議室

以上