

2023 年度第 5 回 医の倫理委員会 会議記録の概要

日 時 : 2023 年 8 月 17 日 (木) 17:00~17:25

場 所 : 役員会議室

出席者 : 福岡、門田、高村、河本、二宮、高柳、中村、森脇、虫明 (欠席委員: 水野、滝川)
(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	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	変更申請
資料 3380 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	4194	慢性期慢性骨髄性白血病患者に対するアシミニブ維持療法後の STAMP 阻害剤中止試験	血液内科	医師・研究者 主導型多機関研究	新規申請
資料 4194 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	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	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					
5	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					
6	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					
7	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					
8	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 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	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 (河本委員は審議及び採決に不参加)					
10	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 (河本委員は審議及び採決に不参加)					
11	3555	高リスク神経芽腫に対する化学療法の追加及び予後不良群に対 する KIR リガンド不一致同種臍帯血移植による層別化治療の多施 設共同前向き臨床試験 (JCCG-JN-H-20)	小児科	医師・研究者 主導型多施 設研究	変更申請
資料 3555 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	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					
13	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					
14	3602	小児および若年成人におけるランゲルハンス細胞組織球症に対 するリスク別多施設共同第 II 相臨床試験 (JPLSG-LCH-19-MSMFB)	小児科	医師・研究者 主導型多施 設研究	変更申請

資料 3602 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	3785	胸水合併 EGFR 遺伝子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＋ラムシルマブの単群第 II 相試験 -RELAY-Effusion-	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多機 関研究	変更申請
資料 3785 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	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)					
18	3939	JCOG CNSGCT2021 : 初発中枢神経原発胚細胞腫瘍に対する化学療法併用放射線治療 に関するランダム化比較試験	小児科	医師・研究者 主導型多機 関研究	変更申請
資料 3939 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	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 (河本委員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	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)					
22	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	4166	内視鏡下脳内血腫除去術の血腫除去率に関連する因子の検討	脳神経外科・脳卒中科	医師・研究者 主導型多機 関研究	新規申請 (院長許可済み)

2023/7/31 院長許可済 【審査結果】許可					
2	3797	小児遺伝性腫瘍レジストリの意義と実行可能性を探索するための 前方視的観察研究	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）
2023/7/24 院長許可済 【審査結果】許可					
3	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	変更申請（院 長許可済み）
2023/7/24 院長許可済 【審査結果】許可					
4	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）
2023/7/31 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	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	変更申請（院 長許可済み）
2023/7/31 院長許可済 【審査結果】許可					
6	3930	胆汁細胞診における新たな診断区分の確立	病理検査室	医師・研究者 主 導 型 多 機 関研究	変更申請（院 長許可済み）
2023/7/24 院長許可済 【審査結果】許可					
7	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	変更申請（院 長許可済み）
2023/7/31 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 (8/1)

	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 (8件)							
1	4173	消化器神経内分泌癌の病態および治療に関する研究	腫瘍内科	自主研究	新規申請	2023/08/01	2023/08/01
2	4179	Feasibility of contrast-free left atrial appendage closure with WATCHMAN FLX device for patients with chronic kidney disease 慢性腎臓病患者に対する WATCHMAN FLX デバイスを用いて行った、非造影下における左心耳閉鎖術の有効性について	循環器内科	自主研究	新規申請	2023/08/01	2023/08/01
3	4181	巨大左房を有する心房細動に対するカテーテルアブレーションの効果	循環器内科	自主研究	新規申請	2023/08/01	2023/08/01

4	2882	糖鎖プロファイリングによる糖尿病合併症における新規バイオマーカーの同定 ～Urinary biomarker for continuous and rapid progression of diabetic nephropathy (U-CARE) Study～	糖尿病内科	医師・研究者 主 導 型 多 施 設 研 究	変更申請	2023/08/01	2023/08/01
5	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	変更申請	2023/08/01	2023/08/01
6	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	変更申請	2023/08/01	2023/08/01
7	3450	ワルファリンとリファンピシン併用による抗凝固能への影響	薬剤部	自主研究	変更申請	2023/08/01	2023/08/01
8	3501	心臓弁膜症の診療・予後調査のレジストリ研究	循環器内科	医師・研究者 主 導 型 多 施 設 研 究	変更申請	2023/08/01	2023/08/01
3. その他 (2 件)							
1	4170	放射性医薬品発注をシミュレーションした至適投与量による被ばく低減	医 療 技 術 部 門 放 射 線 技 術 部	自主研究	新規申請	2023/07/18	2023/07/31
2	4177	敵対生成ネットワークを用いた単純X線画像上の障害陰影となりうる異物の除去	医 療 技 術 部 門 放 射 線 技 術 部	自主研究	新規申請	2023/08/01	2023/08/04

・(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	3222	EGFR 遺伝子変異陽性切除不能な進行・再発非扁平上皮非小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブ+ペバシズマブ+カルボプラチン+パクリタキセル(ABCP)療法の多施設共同前向き観察研究 (ABCP study)	呼吸器内科	医師・研究者 主 導 型 多 施 設 研 究	変更申請	2023/7/24	2023/7/24
2	2274	EGFR チロシキナーゼ阻害剤への耐性獲得機構解析と Liquid biopsy の有用性を検討するバイオマーカー研究 (JCOG1404/WJOG8214LA1)	呼吸器内科	医師・研究者 主 導 型 多 施 設 研 究	変更申請	2023/7/31	2023/7/31

(2) 看護研究審査会報告

・(看護研究審査会) 迅速審査報告 (7/11)

		研究課題名	部署名	審査区分	審査日
1	N0033	スピーチロックに対する急性期病棟の看護師の意識	看護部	新規申請	2023/07/11
2	N0034	救急ICU看護師ヘリフレクションプログラムを導入することによるリフレクション能力の変化	看護部	新規申請	2023/07/11

(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
1. 承認 (1 件)					
1	1228	ベリキューボ錠 使用成績比較調査(慢性心不全)	循環器内科	新規申請	2023/7/24

2. 終了報告 (1 件)					
1	1145	コララン®特定使用成績調査〔洞調律かつ投与開始時の安静時心拍数が 75 回/分以上の慢性心不全：ただし、β遮断薬を含む慢性心不全の標準的な治療を受けている患者に限る。〕	循環器内科	-	2023/7/27

(4) 成果報告等
・臨床研究

1. 成果報告 (5 件)					
1	2546	造血細胞移植患者の精神症状に関する多施設共同研究 —無菌室入退室および長期予後における縦断的調査—	血液内科	医師・研究者主導型多施設研究	
2	3683	COVID-19 患者の隔離解除時における酸素需要有無に関する調査	リハビリテーション部	自主研究	
3	3853	入退院時の病院・保険薬局間の薬剤情報共有システムに関するアンケート調査	薬剤部	自主研究	
4	3926	キメラ抗原受容体 (CAR) T 細胞療法における製造効率に関する検討	血液内科	医師・研究者主導型多機関研究	
5	3937	当院の過去 10 年の川崎病症状を呈したエルシニア感染症について後方視的研究	小児科	自主研究	
2. 終了・中止・中断報告 (9 件)					
1	2546	造血細胞移植患者の精神症状に関する多施設共同研究 —無菌室入退室および長期予後における縦断的調査—	血液内科	医師・研究者主導型多施設研究	
2	2902	食道癌に対する放射線治療の症状緩和効果を評価する観察研究	放射線治療科	医師・研究者主導型多施設研究	
3	3182	DYNAMIC-FFRCT study (Discovery of Novel Assessment Myocardial Ischemia by FFRct study) -FFRCT 導入後の日本での診療実態についての調査—	循環器内科	医師・研究者主導型多施設研究	
4	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	
5	3683	COVID-19 患者の隔離解除時における酸素需要有無に関する調査	リハビリテーション部	自主研究	
6	3684	静脈血栓塞栓症患者の診療実態とその予後を検討する多施設ヒストリカルコホート研究: COMMAND VTE Registry 2	循環器内科	医師・研究者主導型多機関研究	
7	3853	入退院時の病院・保険薬局間の薬剤情報共有システムに関するアンケート調査	薬剤部	自主研究	
8	3926	キメラ抗原受容体 (CAR) T 細胞療法における製造効率に関する検討	血液内科	医師・研究者主導型多機関研究	
9	3937	当院の過去 10 年の川崎病症状を呈したエルシニア感染症について後方視的研究	小児科	自主研究	
3. 実施状況報告 (17 件)					
1	2882	糖鎖プロファイリングによる糖尿病合併症における新規バイオマーカーの同定 ～Urinary biomarker for continuous and rapid progression of diabetic nephropathy (U-CARE) Study～	糖尿病内科	医師・研究者主導型多施設研究	
2	2911	肺非結核性抗酸菌症ならびに気管支拡張症に関する観察研究 (多施設共同研究)	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究	
3	3366	難治性小児・若年成人世代肝腫瘍の原因遺伝子解析	小児科	医師・研究者主導型多施設研究	
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	
5	3422	補助循環用ポンプカテーテルに関するレジストリ事業 J-PVAD Japanese registry for Percutaneous Ventricular Assist Device	循環器内科	医師・研究者主導型多施設研究	
6	3428	JCOG1906: 胸部薄切 CT 所見に基づく早期肺癌に対する経過観察の単群検証的試験 Prospective Evaluation of Watchful Waiting for Early-Stage Lung Cancer with Ground-Glass Opacity: A Single-Arm Confirmatory Multicenter Study 略称: EVERGREEN	呼吸器外科	医師・研究者主導型多施設研究	

7	3432	慢性肺疾患の診断と治療のための多施設共同前方視的コホート研究 Multi center prospective cohort study of diagnosis and treatment for chronic lung disease	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
8	3450	ワルファリンとリファンピシン併用による抗凝固能への影響	薬剤部	自主研究
9	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・研究者主導型多施設研究
10	3681	COVID-19 の重症化予測因子の検討	呼吸器内科	自主研究
11	3704	Cryo AF グローバルレジストリ研究	循環器内科	企業からの委託研究
12	3879	JCOG2007A1 : 免疫チェックポイント阻害薬使用における腸内細菌叢解析による効果予測因子および有害事象予測因子に関する探索的研究	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
13	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・研究者主導型多施設研究
14	3920	機械学習による血管内治療術前灌流画像の特徴量と臨床転帰の予測に関する研究	脳神経外科	自主研究
15	3941	Intermediate stage 肝細胞がんに対する局所凝固療法の有効性の検討	消化器内科	医師・研究者主導型多施設研究
16	3944	HBs 抗原陽性および HBV 既往感染の T 細胞リンパ腫に対するモガムリズマブ治療後の B 型肝炎ウイルス再活性化に関する多機関共同後方視的観察研究	血液内科	医師・研究者主導型多施設研究
17	3957	JCOG1915 : 再発低リスク大腸癌に対するレスインテンシブサーベイランスの単群検証的試験 Less intensive post-operative surveillance in low risk colorectal cancer patients LESS study	外科	医師・研究者主導型多施設研究
4. モニタリング報告 (1 件)				
1	3674	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無作為化比較試験 : EASY-CFB trial Efficacy and Safety of Cold Forceps Biopsy for diminutive pharyngeal neoplasms: A randomized controlled trial (EASY-CFB trial)	消化器内科	自主研究
5. 終了報告取り下げに関する報告 (1 件)				
1	3003	日本膜性増殖性糸球体腎炎/C3 腎症コホート研究 Japan Membranoproliferative Glomerulonephritis / C3 Glomerulopathy Cohort Study (J-MPGN/C3-CS)	腎臓内科	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)

1. 疾病等報告 (12 件)				
1	3135	初発小児フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病 (Ph+ALL) に対するダサチニブ併用化学療法の第 II 相臨床試験 (JPLSG-ALL-Ph18)	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
2	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 骨髄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
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	3555	高リスク神経芽腫に対する化学療法の追加及び予後不良群に対する KIR リガンド不一致同種臍帯血移植による層別化治療の多施設共同前向き臨床試験 (JCOG-JN-H-20)	小児科	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	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究

		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)		施設研究
9	3633	新規血栓溶解薬テネクテプラー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
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	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
12	3785	胸水合併 EGFR 遺伝子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+ラムシルマブの単群第 II 相試験-RELAY-Effusion-	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究

2. 定期報告 (8 件)

1	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
2	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
3	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
4	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
5	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
6	3602	小児および若年成人におけるランゲルハンス細胞組織球症に対するリスク別多施設共同第 II 相臨床試験 (JPLSG-LCH-19-MSMB)	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+イビリ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	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・研究者主導型多施設研究

3. 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
---	------	--	-------	----------------

・法の下での研究 (その他医行為あり)

1. 疾病等報告 (5 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
2	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
3	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
4	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	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) jRCT 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
2023/07/19	3312	外科	横田 満	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効性を検証する二重盲検ランダム化比較試験	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/jRCTs031180009 【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7月18日が改訂発効日となります
2023/07/26	3576	小児科	納富 誠司郎	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)	この度、標記試験の変更届がjRCT公開されましたので報告致します。 https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs041210015
2023/07/26	3011	小児科	納富 誠司郎	Paediatric Hepatic International Tumour Trial 小児肝癌に対する国際共同臨床試験 (JPLT4: PHITT)	変更申請(多施設の実施計画の変更に伴う変更等)につきまして、本学臨床研究審査委員会及びjRCTの承認が得られましたのでご報告いたします。各ご施設で定められたお手続きをお願いいたします。
2023/08/02	3556	血液内科	上田 恭典	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)	この度、標記試験の変更届がjRCT公開されましたので報告致します。 https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs041200102
2023/08/03	3573	呼吸器内科	横山 俊秀	免疫チェックポイント阻害剤とブ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)	WJOG14120L 『免疫チェックポイント阻害剤とブ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』 上記試験について、進捗状況の軽微変更内容(募集中→募集終了)が、2023/6/12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。進捗状況以外の変更はございません。 jRCTs051200138: https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs051200138
2023/08/03	3686	外科	横田 満	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	JCOG2006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/66987/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6月8日が改訂発効日となります
2023/08/04	4037	循環器内科	門田 一繁	エベロリムス溶出性ブラチナクロムス TENT 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7月31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8月3日にjRCT通常変更にて公表されました。 また、同日、jRCT軽微変更につきましても申請を行い、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
2023/08/04	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7 月31日付けで京都大学臨床研究審査委 員会(CRB)にて承認され、8月3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。 公表内容は、以下よりご確認いただけま す。 https://jrct.niph.go.jp/latest- detail/jRCTs051200101
2023/08/07	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、8/2付でCRBにて下記事項 について承認され、jRCTに公開となりました
2023/08/15	3785	呼吸器内科	横山 俊秀	胸水合併EGFR遺伝子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+ラムシルマブの単群第Ⅱ相試験-RELAY- Effusion-	8月7日に研究計画書の変更申請がCRB で承認を受けました。 あわせて、jRCTも公開されました。(https://jrct.niph.go.jp/latest- detail/jRCTs051210138)

(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) 医の倫理委員会規程の改定について

次回開催：2023年9月28日(木) 17:00～ 役員会議室

以 上