

## 2023 年度第 6 回 医の倫理委員会 会議記録の概要

日 時 : 2023年9月28日 (木) 17:00~17:30

場 所 : 役員会議室

出席者 : 福岡、門田、高村、水野、二宮、高柳、滝川、虫明 (欠席委員: 河本、中村、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	4189	免疫チェックポイント阻害薬投与後かつAFP 400 ng/mL以上の進行肝細胞癌に対するレンバチニブとラムシルマブのランダム化比較第 III 相試験 (SELECT-400 trial)	消化器内科	医師・研究者 主導型多機 関研究	新規申請
資料 4189 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 (水野委員は審議及び採決に不参加)					
2	4190	免疫チェックポイント阻害薬投与後の進行肝細胞癌に対するソラフェニブとレンバチニブのランダム化比較第 III 相試験 (SUCCEED trial)	消化器内科	医師・研究者 主導型多機 関研究	新規申請
資料 4190 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 (水野委員は審議及び採決に不参加)					
3	4191	免疫チェックポイント阻害薬後の進行肝細胞癌におけるバイオマーカーに関する探索的研究 (JON2101-H 附随研究)	消化器内科	医師・研究者 主導型多機 関研究	新規申請
資料 4191 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 (水野委員は審議及び採決に不参加)					
4	4192	免疫チェックポイント阻害薬後の進行肝細胞癌におけるバイオマーカーに関する探索的研究 (JON2102-H 附随研究)	消化器内科	医師・研究者 主導型多機 関研究	新規申請
資料 4192 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 (水野委員は審議及び採決に不参加)					
5	2537	初発時よりダサチニブが投与され分子遺伝学的完全寛解を2年間以上維持した慢性期の成人慢性骨髄性白血病症例に対する薬剤中止試験 (D-STOP216 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 2537 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	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	変更申請
資料 3003 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	3281	ALK 融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者に対するアレクチニブの多施設共同観察研究 (ALCURE)	呼吸器内科	企業からの 委託研究	変更申請
資料 3281 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	4220	JCOG2108 非小細胞肺癌術後オリゴ再発に対する全身治療後の維持療法と局所療法を比較するランダム化比較第Ⅲ相試験	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多機関研究	新規申請
資料 4220 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	3113	ダウン症候群に発症した小児急性骨髄性白血病に対する層別化治療の多施設共同第Ⅱ相試験（JPLSG-AML-D16）	小児科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 3113 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	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					
4	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					
5	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	変更申請
資料 3365 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	3427	PD-L1 発現 50%以上の非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペムブロリズマブ単剤とペムブロリズマブ+カルボプラチン+ペメトレキセド併用療法のランダム化第 3 相試験（NHO-Pembro-NSCLC）	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 3427 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	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	変更申請
資料 3494 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	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					
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	変更申請
資料 3617 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	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	変更申請
資料 3633 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	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	変更申請
資料 3633 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	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み施設共同第 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	変更申請
資料 3634 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	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					
14	3670	非定型奇形腫様ラブドイド腫瘍に対して強化髄注短期決戦型化学療法とチオテパノメルファラン大量化学療法後に遅延放射線治療を行う集学的治療レジメンの安全性と有効性を検討する第 II 相試験	小児科	医師・研究者 主導型多機関研究	変更申請
資料 3670 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	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					
16	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					
17	3827	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)	糖尿病内科	医師・研究者 主導型多機関研究	変更申請
資料 3827 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	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					

19	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					
20	3997	未熟児動脈管開存症に対するアセトアミノフェン静注療法の安全性及び有効性に関する多施設共同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 3997 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	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)					
22	4038	JCOG2103: 画像上診断困難な胸膜播種を有する臨床病期 IVA 期 (cT1-2bN0-1M1a) 非小細胞肺癌に対する原発巣切除追加の治療的意義を検証するランダム化比較第Ⅲ相試験	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多機 関研究	変更申請
資料 4038 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	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ゲチニブの第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					
24	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ゲチニブの第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					
25	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ゲチニブの第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					
26	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	変更申請
資料 4194 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					
27	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	変更申請
資料 4194 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					
28	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	変更申請

資料 4194 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

29	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	変更申請
----	------	--	------	------------------------	------

資料 4194 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	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

2	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方観察研究 (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	4131	切除不能尿路上皮癌の治療に関する多機関共同観察研究	泌尿器科	医師・研究者 主導型多機 関研究	新規申請 (院 長許可済み)

2023/8/18 院長許可済

【審査結果】許可

2	4163	KRAS 阻害薬の耐性機序の解明と克服に関する研究	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)
---	------	---------------------------	-------	------------------------	-------------------

2023/8/18 院長許可済

【審査結果】許可

3	4172	AJM300 治験 (GT3 試験) 保存血清を利用したバイオマーカーの測定、自覚症状改善時期及び寛解維持治療薬調査～ASPECTstudy～	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)
---	------	---	-------	------------------------	-------------------

2023/8/18 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)

4	4174	ALLIANCE Registry (DCB Real World Registry) 冠動脈疾患に対する薬剤塗布バルーンの安全性及び有効性を確認するリアルワールドレジストリ DCB Real World Registry ALLIANCE Registry Real world registry of drug coated balloon for coronary artery disease	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)
---	------	--	-------	------------------------	-------------------

2023/8/18 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)

5	4175	成人における遺伝性 (家族性) 造血管器疾患に関する遺伝子解析研究	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)
---	------	-----------------------------------	------	------------------------	-------------------

2023/8/25 院長許可済 【審査結果】許可					
6	4183	未治療日本人転移性腎細胞癌患者を対象としたカボザンチニブ・ニボルマブ併用療法の有効性と安全性に関する前向き観察研究 (JAPANESE PROSPECTIVE REAL WORLD REGISTRY OF CABOZANTINIB PLUS NIVOLUMAB IN PATIENTS WITH PREVIOUSLY UNTREATED ADVANCED OR METASTATIC RENAL CELL CARCINOMA) JACUMET 試験	泌尿器科	医師・研究者 主導型多機 関研究	新規申請(院 長許可済み)
2023/8/18 院長許可済 【審査結果】許可					
7	4201	肝細胞癌の診断および治療効果予測のための血液バイオマーカー探索 LIiquid Biopsy for eaRly diagnosis And prediction of Response to therapY in hepatocellular carcinoma: LIBRARY study	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)
2023/9/1 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	4202	難病のゲノム医療推進に向けた全ゲノム解析基盤に関する先行的研究開発	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)
2023/9/1 院長許可済 【審査結果】許可					
9	4208	成人 T 細胞白血病 (ATL) に対する同種移植後の予後に移植前モガムリズマブ投与が与える影響に関する研究 Impact of pretransplant mogamulizumab on post-transplant outcome in patients with adult T-cell leukemia-lymphoma (ATL) on behalf of ATL-WG	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)
2023/9/14 院長許可済 【審査結果】許可					
10	2212	小児固形腫瘍観察研究	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)
2023/8/25 院長許可済 【審査結果】許可					
11	2212	小児固形腫瘍観察研究	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)
2023/9/14 院長許可済 【審査結果】許可					
12	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 DiabetescompREhensive databaseproject 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	変更申請(院 長許可済み)
2023/9/14 院長許可済 【審査結果】許可					
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) : 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)
2023/9/14 院長許可済 【審査結果】許可					

14	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)
2023/9/14 院長許可済 【審査結果】許可					
15	3826	免疫賦活作用を有する新規分子標的治療後の B 型肝炎ウイルス再活性化に関する実態調査 (固形腫瘍)	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)
2023/9/14 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)					
16	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	変更申請 (院 長許可済み)
2023/8/25 院長許可済 【審査結果】許可					
17	3931	孤立性右室低形成における臨床遺伝学的背景の解明	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)
2023/9/14 院長許可済 【審査結果】許可					
18	3957	JCOG1915 : 再発低リスク大腸癌に対するレスインテン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 主導型多機 関研究	変更申請 (院 長許可済み)
2023/8/18 院長許可済 【審査結果】許可					
19	4012	10mm 以上 20mm 以下の大腸ポリープに対する Underwater EMR の局所遺残再発に関する検討 Investigation for Locoregional Recurrences of Underwater Endoscopic Mucosal Resection for Intermediate-Size Colorectal Polyps	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)
2023/9/14 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)					
20	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)
2023/8/18 院長許可済 【審査結果】許可					
21	4078	再発又は難治性の中枢神経系原発リンパ腫におけるテ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	変更申請 (院 長許可済み)
2023/9/1 院長許可済 【審査結果】許可					
22	4163	KRAS 阻害薬の耐性機序の解明と克服に関する研究	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多機 関研究	変更申請 (院 長許可済み)
2023/9/14 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 (8/22、9/5、9/19)

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 (25件)							
1	4176	心不全患者における入院初期の身体機能と退院時の運動耐容能の関連	リハビリテーション部	自主研究	新規申請	2023/08/22	2023/08/22
2	4178	水中毒による低ナトリウム血症から横紋筋融解症を来した統合失調症患者の検討	精神科	自主研究	新規申請	2023/08/22	2023/08/22
3	4180	経カテーテル大動脈弁留置術 (TAVI) の術中低血圧と予後に関する検討	麻酔科	自主研究	新規申請	2023/08/22	2023/08/22
4	4182	肝癌・胆道癌・膵癌の診療状況に関する国際共同研究 Real-world investigation of the diagnosis and treatment pattern of hepatobiliary and pancreatic cancer: an international collaborative study	消化器内科	医師・研究者主導型多機関研究	新規申請	2023/08/22	2023/08/22
5	4187	セメントレスシステムを用いたリバー型人工肩関節置換術における、上腕骨骨吸収の頻度と発生要因を調査する	整形外科	自主研究	新規申請	2023/08/22	2023/08/22
6	4188	医師の生涯学習の実態とライフイベントの関連について 倉敷中央病院のアンケート結果から	腎臓内科	医師・研究者主導型多機関研究	新規申請	2023/09/19	2023/09/19
7	4195	2022 年診療報酬改訂における早期離床・リハビリテーション加算の算定状況および問題点把握を目的とした全国アンケート調査	リハビリテーション部	その他	新規申請	2023/08/22	2023/08/22
8	4197	保険薬局による薬剤情報提供と持参薬の整理の有無が病院での持参薬鑑別に与える影響についての研究	薬剤部	自主研究	新規申請	2023/08/22	2023/08/22
9	4200	後天性非腫瘍性消化管気道瘻の発生数や治療法に関する全国実態調査	外科	医師・研究者主導型多機関研究	新規申請	2023/09/05	2023/09/05
10	4204	日本心臓血管麻酔専門医認定施設における近赤外分光法による脳酸素飽和度モニター使用現状調査と保険収載拡大に向けての適応症例調査	麻酔科	自主研究	新規申請	2023/09/05	2023/09/05
11	4205	Very long-term clinical outcome after sirolimus-eluting stent implantation for more than 10 years シロリムス溶出性ステントによる経皮的冠動脈形成術後の長期予後に関する検討	循環器内科	自主研究	新規申請	2023/09/05	2023/09/05
12	4209	糖尿病性ケトアシドーシス及び高血糖高浸透圧症候群に伴う高ナトリウム血症の補正速度と神経予後について	集中治療科	自主研究	新規申請	2023/09/05	2023/09/05
13	4210	心臓血管外科術後透析患者における抜管遅延とフェンタニル投与量の関係について	集中治療科	自主研究	新規申請	2023/09/05	2023/09/05
14	4212	疫学調査「口腔がん登録」	歯科	医師・研究者主導型多機関研究	新規申請	2023/09/19	2023/09/19
15	4184	皮膚欠損に対する皮弁手術の治療成績	整形外科	自主研究	修正の上、再申請	2023/09/05	2023/09/05
16	4185	人工指関節、人工肘手術の治療成績	整形外科	自主研究	修正の上、再申請	2023/09/05	2023/09/05

17	4186	Intravascular flipping テクニックの 治療成績	整形外科	自主研究	修正の上、 再申請	2023/09/05	2023/09/05
18	2591	SCRUM-Japan 疾患レジストリを活用した 新薬承認審査時の試験対照群データ作成 のための前向き多施設共同研究 (SCRUM-Japan Registry)	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多施 設研究	変更申請	2023/09/19	2023/09/19
19	3265	局所進行非小細胞肺癌に対する化学放射 線療法を受けた患者の後ろ向き研究 「the real world survey of ChemoRadiotherapy with Immune checkpoint inhibitor for Stage III non-small cell lung cancer HOPE-005/CRIMSON」	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多施 設研究	変更申請	2023/08/22	2023/08/22
20	3373	根治的外科治療可能な結腸・直腸癌を対 象としたレジストリ研究 GALAXY trial (Genetic Alterations and clinical record in radically resected colorectal cancer revealed by Liquid biopsy And whole exome analysis)	外科	医師・研究者 主導型多施 設研究	変更申請	2023/09/05	2023/09/05
21	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	2023/08/22	2023/08/22
22	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	変更申請	2023/08/22	2023/08/22
23	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 主導型多機 関研究	変更申請	2023/09/19	2023/09/19
24	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	変更申請	2023/09/05	2023/09/05
25	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	変更申請	2023/09/05	2023/09/05
<b>2. その他 (2件)</b>							
1	4213	小児心臓CTにおける線量評価	医療技術部 門放射線技 術部	自主研究	新規申請	2023/09/19	2023/09/26
2	4217	FIB-5 index と経力テーテル的大動脈弁 留置術後の中期予後の検討	循環器内科	自主研究	新規申請	2023/09/19	2023/09/26

・(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 (12件)</b>							
1	4203	子宮体癌に対する腹腔鏡下傍大動脈リン パ節郭清術における後腹膜法と経腹膜法 の比較検討	産婦人科	自主研究	新規申請	2023/9/1	2023/9/1
2	4046	ロボット支援下腎部分切除後のドレーン 留置の必要性に関する検討	泌尿器科	自主研究	新規申請	2023/9/14	2023/9/14
3	4214	Computed Tomography Analysis before Transcatheter Edge-to-Edge Repair for Mitral Regurgitation with Calcified Mitral Valve Apparatus	循環器内科	症例報告	新規申請	2023/9/14	2023/9/14
4	4219	当院におけるニボルマブ+イピリムマブ 併用療法後の腎摘除術に関する検討	泌尿器科	自主研究	新規申請	2023/9/26	2023/9/26

5	4198	過敏性肺炎の全国疫学調査	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請 (既存試料・情報の提供のみ)	2023/9/1	2023/9/1
6	4206	肝細胞癌に対する外部照射放射線療法の有効性：個別被験者データを用いたメタ解析 Effectiveness of External Beam Radiation Therapy for Hepatocellular Carcinoma : Individual Patient-Level Data Meta-Analysis	消化器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請 (既存試料・情報の提供のみ)	2023/9/26	2023/9/26
7	3594	術後再発または根治的化学放射線療法不能Ⅲ期またはⅣ期の非小細胞肺癌で免疫チェックポイント阻害剤併用化学療法後の Oligo-PD 症例を対象に逐次放射線療法後の免疫チェックポイント阻害剤併用化学療法維持療法の有効性と安全性を探索的に評価する第Ⅱ相試験 (OLCSG2001)	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請	2023/8/18	2023/8/18
8	3804	剖検例およびに弁膜症手術例における弁膜症疾患病理解析レジストリー Pathological analysis of native/bioprosthetic valve leaflets: an autopsy registry	心臓血管外科	医師・研究者 主導型多機関研究	変更申請	2023/8/25	2023/8/25
9	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	変更申請	2023/8/25	2023/8/25
10	3505	大腸 ESD 後創部クリップ完全縫縮の遅発性偶発症予防効果を検証する単盲検化ランダム化比較試験 Efficacy of complete clip closure of the mucosal defect after colorectal-ESD : A randomized controlled, multicenter trial (CCC trial)	消化器内科	医師・研究者 主導型多機関研究	変更申請	2023/9/14	2023/9/14
11	3493	切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 (NSCLC) または進展型小細胞肺癌 (ED-SCLC) 患者に対するアテゾリズマブ併用療法の多施設共同前向き観察研究 J-TAIL-2 : Japanese-Treatment with Atezolizumab In Lung Cancer-2	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請	2023/9/26	2023/9/26
12	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	変更申請	2023/9/26	2023/9/26

## (2) 看護研究審査会報告

・(看護研究審査会) 迅速審査報告 (7/25、8/8、8/22)

		研究課題名	部署名	審査区分	審査日
1	N0045	プリセプター未経験の看護師がエルダー経験後にプリセプター役割を担う際の行動への影響	看護部	新規申請	2023/08/22
2	N0044	過去3年間に於ける小児科病棟新人看護師の看護技術習得状況	看護部	新規申請	2023/08/22
3	N0038	気管切開患者における人工呼吸器離脱後の気道浄化に関する実態調査	看護部	新規申請	2023/08/08
4	N0039	高血圧を指摘された健診者への支援方法の検討	看護部	新規申請	2023/08/08

5	N0040	在宅酸素療法患者を対象とした訪問看護師導入の効果	看護部	新規申請	2023/08/08
6	N0041	救命救急センターに勤務する看護師の救急初療看護の認識	看護部	新規申請	2023/08/08
7	N0042	特定行為研修修了生による呼吸ケアサポートチーム (RST) 活動の実態調査	看護部	新規申請	2023/08/08
8	N0043	集中治療室看護師が新型コロナウイルス感染症患者受け入れに関連したストレスに前向きに対処するための要因	看護部	新規申請	2023/08/08
9	N0035	透析センタースタッフを対象とした透析患者へのACPの認識調査	看護部	新規申請	2023/07/25
10	N0036	末梢留置針と CV ポートをを用いた造影 CT の両者を経験した患者が抱く造影剤投与経路に関する思い	看護部	新規申請	2023/07/25
11	N0037	発症直後に再発予防指導を受けた壮年期軽症脳卒中患者の認識	看護部	新規申請	2023/07/25

### (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	1231	イミフィンジ点滴静注 120mg・500mg 治癒切除不能な胆道癌患者を対象とした特定使用成績調査	消化器内科	新規申請	2023/8/17
2	1232	イジユド点滴静注 25mg・300mg イミフィンジ点滴静注 120mg・500mg 切除不能な肝細胞癌患者を対象とした特定使用成績調査 (全例調査)	消化器内科	新規申請	2023/9/6
3	1233	リツキサン®点滴静注 特定使用成績調査 [視神経脊髄炎スペクトラム障害 (視神経脊髄炎を含む) の再発予防]	脳神経内科	新規申請	2023/9/11
4	1199	アリケイス®吸入液 590mg 特定使用成績調査 (肺 MAC 症)	呼吸器内科	変更申請	2023/8/25
<b>2. 終了報告 (2 件)</b>					
1	1162	サイスタダン原末 使用成績調査	小児科	-	2023/9/8
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ィッドケース・コントロール調査ー	小児科	-	2023/9/14

### (4) 成果報告等

#### ・臨床研究

<b>1. 成果報告 (8 件)</b>					
1	2041	EGFR 遺伝子変異陽性進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するゲフィチニブまたはオシメルチニブ単剤療法とゲフィチニブまたはオシメルチニブにシスプラチン+ペメトレキセドを途中挿入する治療とのランダム化比較試験 (JCOG1404/WJOG8214L) AGAIN study	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究	
2	3219	心臓手術後の血圧管理に関する多施設レジストリ	集中治療科	医師・研究者主導型多施設研究	
3	3315	人工心肺離脱時のプロタミン投与により高度の肺血管攣縮をきたし術後早期に呼吸不全で死に至った一症例	麻酔科	症例報告	
4	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	
5	3967	上方関節包再建術後の患者筋力の評価について	整形外科	自主研究	
6	3970	救急外来を受診した急性胆嚢炎に対する腹腔鏡下胆嚢摘出術の手術開始まで	麻酔科	自主研究	

		の時間と患者のアウトカムに関する研究		
7	3975	難治性潰瘍性大腸炎に対する新規薬剤の治療成績	消化器内科	自主研究
8	3982	DPC コード別診断群分類点数による DPC 入院期間 I・II・IIIの可視化(2021年)	臨床研究支援センター	自主研究
<b>2. 終了・中止・中断報告 (13件)</b>				
1	2041	EGFR 遺伝子変異陽性進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するゲフィチニブまたはオシメルチニブ単剤療法とゲフィチニブまたはオシメルチニブにシスプラチン+ペメトレキセドを途中挿入する治療とのランダム化比較試験 (JCOG1404/WJOG8214L) AGAIN study	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
2	2603	稀少小児遺伝性血液疾患における原因遺伝子の探索研究	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
3	3219	心臓手術後の血圧管理に関する多施設レジストリ	集中治療科	医師・研究者主導型多施設研究
4	3391	術中選択的気管支腔内送気カテーテル使用における肺区域切除術の評価	呼吸器外科	医師・研究者主導型多施設研究
5	3473	在胎 22 週、23 週早産児の予後調査 — 生育限界、成育限界に影響する因子の検討 —	小児科	自主研究
6	3492	自己免疫性肝炎と原発性胆汁性胆管炎に対する症例対照研究	消化器内科	医師・研究者主導型多施設研究
7	3719	肝・胆道系難病患者に対する新型コロナウイルスワクチン接種に関する調査	消化器内科	医師・研究者主導型多機関研究
8	3727	造影 CT 検査における体重不明患者の造影剤量を決定するための実効直径の有有用性	医療技術部門放射線技術部	自主研究
9	3935	非汚染手術における Open abdominal management 後の腹腔内からの細菌検出率	救急科	自主研究
10	3967	上方関節包再建術後の患者筋力の評価について	整形外科	自主研究
11	3970	救急外来を受診した急性胆嚢炎に対する腹腔鏡下胆嚢摘出術の手術開始までの時間と患者のアウトカムに関する研究	麻酔科	自主研究
12	3982	DPC コード別診断群分類点数による DPC 入院期間 I・II・IIIの可視化(2021年)	臨床研究支援センター	自主研究
13	4102	プロポフォールとデクスメデ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
<b>3. 実施状況報告 (33件)</b>				
1	1595	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) におけるイベント発生と CYP 遺伝子多型との関連 (JapaneseCTOPCIExpertRegistry の付随研究)	循環器内科	医師・研究者主導型多施設研究
2	1621	当院の緊急気管挿管に関する前向き観察研究	集中治療科	自主研究
3	2212	小児固形腫瘍観察研究	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
4	2537	初発時よりダサチニブが投与され分子遺伝学的完全寛解を 2 年間以上維持した慢性期の成人慢性骨髄性白血病症例に対する薬剤中止試験 (D-STOP216 試験)	血液内科	医師・研究者主導型多施設研究
5	2599	次世代シーケンサーを用いた家族性不整脈症候群の遺伝子解析	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
6	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
7	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
8	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・産後を含む長期・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
9	2914	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 dRug-coated balloN for femoropopliteal disease; POPCORN	循環器内科	医師・研究者主導型多施設研究

10	2918	JROSG17-5 前立腺がんに対する強度変調放射線治療の多施設前向き登録 A registry of Nation Japanese Radiation Oncology Study Group: Intensity-modulated radiation therapy for prostatecancer (JROSG-IMRT-PC01)	放射線治療科	医師・研究者主導型多施設研究
11	3189	僧帽弁閉鎖不全症に対する経カテーテル治療の有効性と安全性に関する多施設レジストリー研究	循環器内科	医師・研究者主導型多施設研究
12	3202	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」の附随研究-PD-1 経路阻害薬の休薬に関する血液検体による効果予測因子および予後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	3363	小児内分泌疾患患者臨床情報の全国登録システムの構築	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
14	3413	80 歳以上の食道表在癌・早期胃癌患者に対する治療選択システムの確立 Establishment of a system for treatment selection in patients aged 80 years or older with early gastric cancer and superficial esophageal cancer. 略称 E-STAGE 試験 (E-STAGE TRIAL)	消化器内科	医師・研究者主導型多施設研究
15	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
16	3482	膵癌の糖尿病合併に関する多施設共同後ろ向き疫学研究	消化器内科	医師・研究者主導型多施設研究
17	3667	オピオイド使用患者の痛みと副作用状況に関するアンケート調査	薬剤部	自主研究
18	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
19	3685	非弁膜症性心房細動患者を対象とした左心耳閉鎖デバイスによる経皮的左心耳閉鎖術観察研究 TERMINATOR Registry Transcatheter Modification of left Atrial appendage by Obliteration with device	循環器内科	医師・研究者主導型多機関研究
20	3690	希少ドライバー遺伝子異常をもつ肺癌患者の後方視的調査 The cohort study of lung cancer patients with rare driver gene alteration	呼吸器内科	医師・研究者主導型多機関研究
21	3691	肺肉腫様癌に対する抗 PD-1 抗体の効果予測因子の探索研究 「既治療進行・再発肺多形癌など肺肉腫様に対するニボルマブの単群検証的試験 (NCCH1603 試験)」と「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 (NCCH1703 試験)」の付随研究	呼吸器内科	医師・研究者主導型多機関研究
22	3701	切除不能ステージⅢ非小細胞肺癌患者における同時化学放射線療法後のデュルバルマブ投与例を対象としたデジタルデバイス由来データを用いた機械学習による ILD 発症予測モデル探索試験 (iDETECT study)	呼吸器内科	企業からの委託研究
23	3708	消化器悪性腫瘍・前がん病変に対するマルチオミックス解析	消化器内科	医師・研究者主導型多機関研究
24	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 CG-18	外科	医師・研究者主導型多機関研究
25	3826	免疫賦活作用を有する新規分子標的治療後の B 型肝炎ウイルス再活性化に関する実態調査(固形腫瘍)	消化器内科	医師・研究者主導型多機関研究
26	3918	様々な炎症性疾患における免疫系の役割に関する網羅的検討	小児科	医師・研究者主導型多機関研究
27	3919	体幹部定位放射線治療後の肝細胞癌に対する超音波検査を併用したフォローアップ 方法の有効性の検討 Prospective feasibility study of UltraSonography-combined follow-up approach for POST-Radiotherapy hepatocellular carcinoma (US-POSTR)	消化器内科	自主研究
28	3931	孤立性右室低形成における臨床遺伝学的背景の解明	小児科	医師・研究者主導型多機関研究
29	3947	BRAF V600E 変異を有する切除可能大腸癌遠隔転移患者に対する周術期化学療法としてのエンコラフェニブ+ピニメチニブ+セツキシマブ併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第 II 相臨床試験に付随するバイオマーカーの探索研究 (NEXUS 試験-TR 研究)	外科	医師・研究者主導型多機関研究
30	3948	BRAF V600E 変異を有する切除可能大腸癌遠隔転移患者に対する周術期化学療法としてのエンコラフェニブ+ピニメチニブ+セツキシマブ併用療法の有効	外科	医師・研究者主導型多機関研究

		性及び安全性を評価する多施設共同第 II 相臨床試験 (NEXUS 試験) の長期予後に関する観察研究 (NEXUS 試験-観察研究)		
31	3950	潰瘍性大腸炎における 血清 PR3-ANCA の臨床的有用性について	消化器内科	医師・研究者主導型多施設研究
32	3971	心血管疾患の分子基盤の解明のための多機関共同研究	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
33	3972	循環器疾患診療実態調査 (JROAD) のデータベースによる心臓サルコイドーシスの診療実態調査と二次調査に基づく診断・治療プロトコルの策定に関する研究 Multicenter nationwide study to assess diagnosis and management in patients with systemic and Isolated Cardiac Sarcoidosis [MYSTIGS]	循環器内科	医師・研究者主導型多施設研究
<b>4. 終了報告取り下げに関する報告 (1 件)</b>				
1	2537	初発時よりダサチニブが投与され分子遺伝学的完全寛解を2年間以上維持した慢性期の成人慢性骨髄性白血病症例に対する薬剤中止試験 (D-STOP216 試験)	血液内科	医師・研究者主導型多施設研究

・法の下での研究 (特定臨床研究)

<b>1. 終了・中止・中断報告 (4 件)</b>				
1	2593	活性型 EGFR 遺伝子変異を有する進行・再発非小細胞肺癌患者に対する一次治療としてのアファチニブ+ペバシズマブ併用療法とアファチニブ単剤療法のランダム化第 II 相試験	呼吸器内科	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	3080	癌合併の下腿限局型深部静脈血栓症に対する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
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
<b>2. 疾病等報告 (10 件)</b>				
1	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
2	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
3	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
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	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	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
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	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
9	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
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・研究者主導型多施設研究

		ム化第 III 相試験		機関研究
<b>3. その他（逸脱報告）（1 件）</b>				
1	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
<b>4. 定期報告（10 件）</b>				
1	3113	ダウン症候群に発症した小児急性骨髄性白血病に対する層別化治療の多施設共同第 II 相試験 (JPLSG-AML-D16)	小児科	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 (MMC-CJLSG1901)	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
3	3427	PD-L1 発現 50%以上の非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペムブロリズマブ単剤とペムブロリズマブ+カルボプラチン+ペメトレキセド併用療法のランダム化第 3 相試験 (NHO-Pembro-NSCLC)	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
4	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
5	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
6	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
7	3669	小児髄芽腫Iに対し新規リスク分類を導入したチオテパ/メルファラン大量化学療法併用放射線減量治療の有効性と安全性を検討する第 II 相試験	小児科	医師・研究者主導型多機関研究
8	3827	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及び安全性に関する検討 (DTN-CKD)	糖尿病内科	医師・研究者主導型多機関研究
9	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及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
10	3939	JCCG CNSGCT2021 : 初発中枢神経原発胚細胞腫瘍I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

・法の下での研究（その他医行為あり）

<b>1. 疾病等報告（2 件）</b>				
1	3341	J C O G 1 9 0 1 : 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	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
<b>2. 定期報告（1 件）</b>				
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

(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
2023/08/14	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ゲチニブの第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ゲチニブの第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> )
2023/08/16	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)	WJOG14420L (REVOL858R) 「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」  上記試験におきまして、2023/4/25にCRBにて承認された内容(施設情報の変更)が2023/8/15にjRCTに公開されました。  jRCTs051200142: <a href="https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs051200142">https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs051200142</a>  現行のプロトコールは下記となります。 ・WJOG14420L_プロトコール_V.2.10 (前回から変更なし) ・WJOG14420L_別冊1_実施体制_V.1.80 ・WJOG14420L_別冊2_説明文書_同意書_V.2.0
2023/08/17	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)	WJOG14420L (REVOL858R) 「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」  上記試験におきまして、2023/5/22にCRBにて承認された内容(登録期間の延長、施設情報更新・施設追加)が2023/8/16にjRCTに公開されました。  jRCTs051200142: <a href="https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs051200142">https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs051200142</a>  現行のプロトコールは下記となります。 ・WJOG14420L_プロトコール_V.3.00 ・WJOG14420L_別冊1_実施体制_V.1.90 ・WJOG14420L_別冊2_説明文書_同意書_V.2.1
2023/08/17	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)	表題試験につきまして先ほどjRCT公開となりました。
2023/08/23	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よりご確認いただけます。 <a href="https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs031220288">https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs031220288</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8月21日が改訂発効日となります

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
2023/08/23	4194	血液内科	前田 猛	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	<p>ASSET-CML 試験の、実施計画について CRB の審査を受け承認されたことを厚生労働大臣に届出し、7月27日付で JRCT に公開されましたことをご連絡いたします。最新の実施計画は下記アドレスよりご覧いただけます。</p> <p>■JRCT画面URL  <a href="https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs071230047">https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs071230047</a></p> <p>【管理者許可(あり)でJRCT届出済みの施設】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・佐賀大学医学部附属病院</li> <li>・医療法人菊郷会愛育病院</li> <li>・岩手県立中央病院</li> <li>・国立がん研究センター東病院</li> <li>・順天堂大学医学部附属順天堂医院</li> <li>・浜松医科大学医学部附属病院</li> <li>・関西医科大学総合医療センター</li> <li>・広島大学病院</li> <li>・水戸医療センター</li> <li>・藤沢市民病院</li> <li>・金沢医科大学病院</li> <li>・京都第二赤十字病院</li> <li>・大阪公立大学医学部附属病院</li> <li>・大分県立病院</li> </ul>
2023/08/23	4194	血液内科	前田 猛	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	<p>ASSET-CML試験の管理者の許可状況について、8月8日までに管理者承認書をご提出頂きました施設におかれましては、8月10日 JRCT 上にて「軽微な変更」で管理者承認許可状況を「あり」とする変更を実施し、8月14日付けで JRCT に公開されましたのでご連絡致します。最新の実施計画は下記アドレスよりご覧いただけます。</p> <p>■JRCT画面URL  <a href="https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs071230047">https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs071230047</a></p> <p>【今回の軽微な変更にて届出した実施医療施設】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・東京都立駒込病院</li> <li>・青梅市立総合病院</li> <li>・京都府立医科大学附属病院</li> </ul>
2023/08/28	4194	血液内科	前田 猛	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	<p>ASSET-CML試験の管理者の許可状況について、8月24日 JRCT 上にて「軽微な変更」で管理者承認許可状況を「あり」とする変更を実施し、8月25日付けで JRCT に公開されましたのでご連絡致します。最新の実施計画は下記アドレスよりご覧いただけます。</p> <p>■JRCT画面URL  <a href="https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs071230047">https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs071230047</a></p> <p>【今回の軽微な変更にて届出した医療施設】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・福島県立医科大学附属病院</li> <li>・東京慈恵会医科大学附属柏病院</li> <li>・日本大学医学部附属板橋病院</li> <li>・横浜市立大学附属市民総合医療センター</li> <li>・京都大学医学部附属病院</li> <li>・倉敷中央病院</li> </ul>
2023/08/30	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8月30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>
2023/08/30	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	<p>本研究の軽微変更につきまして、2023年8月16日付けで JRCT にて公表されましたので報告申し上げます。公表内容は、以下よりご確認ください。</p> <p><a href="https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs051200101">https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs051200101</a></p>

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
2023/09/06	4038	呼吸器内科	横山 俊秀	JCOG2103: 画像上診断困難な胸膜播種を有する臨床病期IVA期(cT1-2bN0-1M1a)非小細胞肺癌に対する原発巣切除追加の治療的意義を検証するランダム化比較第III相試験	研究医師変更等を反映したプロトコール改訂(v. 1.1.0)が行われ、9/1にjRCTでの実施計画変更公表を経て、改訂プロトコールが発効されました。 【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。 <a href="https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs031220666">https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs031220666</a>
2023/09/08	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のプロトコール改正が発効されました。 【2】改正版の最新のプロトコールの使用開始 「改正発効日」=「jRCT変更申請 公表日」となりますので、2023年9月6日が改正発効日となります
2023/09/08	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	「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、9/6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 本研究は、jRCTに公開されております。 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> )
2023/09/12	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 <管理者氏名公開> ・独立行政法人 国立病院機構 九州医療センター
2023/09/12	4194	血液内科	前田 猛	慢性期慢性骨髄性白血病患者に対するアシニニブ維持療法後のSTAMP阻害剤中止試験	ASSET-CML試験の管理者の許可状況について、9月5日付でjRCT 上にて「軽微な変更」で管理者承認許可状況を「あり」とする変更を実施し、9月5日付けでjRCT に公開されました ■jRCT画面URL <a href="https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs071230047">https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs071230047</a>  【今回の軽微な変更にて届出した医療施設】 ・愛媛県立中央病院
2023/09/14	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9月11日付けで京都大学臨床研究審査委員会(CRB)にて承認され、9月14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、以下よりご確認ください。 <a href="https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs051200101">https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs051200101</a>
2023/09/15	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	この度、JCOG2006(NAC-CC RanP II)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。 <a href="https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs031210365">https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs031210365</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9月15日が改訂発効日となります

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
2023/09/19	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。 <a href="https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs031190076">https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs031190076</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9月15日が改訂発効日となります

(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) 臨床研究センターHP掲載内容について

次回開催：2023年10月19日（木）17：00～ 役員会議室

以上