

2024 年度第 8 回 医の倫理委員会 会議記録の概要

日 時 : 2024 年 10 月 17 日 (木) 17:00~17:40

場 所 : 役員会議室

出席者 : 福岡、高村、門田、河本、二宮、高柳、中村、森脇、滝川、虫明

(事務局) 臨床医学研究所/徳増、石田、神谷、入交、埜嶋、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	3290	内分泌代謝疾患の遺伝子型・核型・表現型関連等に関する研究	小児科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 3290 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。 【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	4500	JCOG2302: 間質性肺炎を合併する非小細胞肺癌の二次治療におけるニボルマブ療法と S-1 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	新規申請
資料 4500 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。 【結果】許可					
2	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	変更申請
資料 1271 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。 【結果】許可					
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	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。 【結果】許可					
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髓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。 【結果】許可					
5	3075	初発時慢性期および移行期小児慢性骨髄性白血病を対象としたダサチニブとニロチニブの非盲検ランダム化比較試験 (JPLSG-CML-17)	小児科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 3075 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。 【結果】許可					
6	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	変更申請

資料 3135 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。 【結果】許可					
7	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。 【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（JCOG-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。 【結果】許可					
9	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。 【結果】許可					
10	3625	若年性骨髄単球性白血病に対するアザシチジン療法の多施設共同非盲検無対照試験（JPLSG-JMML-20）	小児科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 3625 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。 【結果】許可					
11	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	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。 【結果】許可					
12	3669	小児髄芽腫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	変更申請
資料 3669 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。 【結果】許可					
13	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／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。 【結果】許可					
14	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。 【結果】許可					
15	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	変更申請

資料 3736 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。 【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。 【結果】許可					
17	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。 【結果】許可					
18	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。 【結果】許可					
19	4229	JCOG2207: 臨床病期 III の下部直腸癌に対する total neoadjuvant therapy (TNT) および選択的側方リンパ節郭清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 主導型多機 関研究	変更申請
資料 4229 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。 【結果】許可					
20	4309	未治療の切除不能または再発食道癌に対する mFOLFOX6 + ニボルマブ療法の第 II 相試験	消化器内科	医師・研究者 主導型多機 関研究	変更申請
資料 4309 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。 【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	4257	気管支拡張症患者に対する在宅ハイフローセラピーの有効性と安全性に関する多施設ランダム化比較試験	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多機 関研究	変更申請
資料 4257 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。 【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	4466	成人鼠径ヘルニアに対し、腹腔鏡下ヘルニア根治術でタッカーによるメッシュ固定をしないことの非劣性を検証する多機関共同ランダム化比較試験 Is fixation of mesh necessary during laparoscopic transabdominal preperitoneal repair? : Randomized controlled trial (TAPP-MEISTER Trial)	外科	医師・研究者 主導型多機 関研究	新規申請
【結果】許可					
2	4472	後天性の血友病を含む出血性疾患のゲノム解析を含まない調査研究 (Ver. 1)	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)

【結果】許可					
3	4477	JCOG1805A1:ctDNA による Stage II 大腸癌の予後予測および術後補助化学療法の効果予測に関する探索的研究 Circulating tumor DNA for prediction of prognosis and efficacy of post-operative adjuvant chemotherapy in stage II colorectal cancer	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)
【結果】許可					
4	4487	HBV 既往感染歴を有する造血器腫瘍における iTACT-HBcrAg モニタリングによる HBV 再活性化対策の有用性：多施設共同前方視的観察研究	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)
【結果】許可					
5	4491	画像検査と RNF213 遺伝子検査の融合による閉塞性血管障害の新評価体系の確立 Study of stenocclusive arteriopathy with radiological evaluation and RNF213 gene analysis SOARER study	遺伝診療部	医師・研究者 主導型多機 関研究	新規申請 (院 長許可済み)
【結果】許可					
6	4493	80 歳以上の高齢鼠径ヘルニア患者に対する至適手術治療の検討：京都大学外科関連多機関共同コホート研究	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)
【結果】許可					
7	4494	遺伝性造血器腫瘍患者の血縁者に対する遺伝カウンセリングの必要性あるいは重要性について検討する質問紙調査	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)
【結果】許可					
8	4496	アルポート症候群レジストリ研究 Japanese Alport Syndrome Patients Registry	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)
【結果】許可					
9	4497	神経芽腫患者における微小残存病変 (MRD) 評価法の開発を目指した研究	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)
【結果】許可					
10	4501	未分化型早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術後の内視鏡的根治度 C-2 病変における転移・再発危険因子および長期予後に関する検討	消化器内科	医師・研究者 主導型多機 関研究	新規申請 (院 長許可済み)
【結果】許可					
11	4510	パッチポンプ メディセーフウィズの安全性と有効性に関する多施設共同後方視的観察研究	糖尿病内科	医師・研究者 主導型多機 関研究	新規申請 (院 長許可済み)
【結果】許可					
12	2438	冠動脈瘤をとま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)
【結果】許可					
13	3019	性分化疾患・性成熟疾患・生殖機能障害における遺伝的原因の探索	小児科	医師・研究者 主導型多施	変更申請 (院 長許可済み)

				設研究	
【結果】許可					
14	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)
【結果】許可					
15	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～L-アスパラギナーゼ活性の推移を組み入れたマルチファクター解析研究～(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)
【結果】許可					
16	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)
【結果】許可					
17	4244	切除不能または再発胆道癌を対象としたゲムシタビン/シスプラチン/S-1(GCS)療法とゲムシタビン/シスプラチン/免疫チェックポイント阻害薬療法のランダム化比較第III相試験(KHB02201)	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)
【結果】許可					
18	4298	「ミスマッチ修復異常を認める切除可能直腸癌を対象に免疫チェックポイント阻害薬の有効性・安全性を検討する多施設共同臨床第II相試験(略名: VOLTAGE-2試験)」に付随するバイオマーカー研究	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)
【結果】許可					
19	4390	CASTLE試験の長期的な臨床結果を収集・評価するための観察研究 An observational research to collect and assess long-term clinical outcomes of the CASTLE study (CASTLE Extended Study)	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)
【結果】許可					
20	4413	腸内細菌叢が消化管疾患の発生や経過とその関連疾患に与える影響の解析	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)
【結果】許可					
21	4459	重症小児救急患者の救急集中治療の現状と遠隔期アウトカムに関する追跡調査(多機関共同前向き研究 Long-term outcomes of acutely and critically ill Children and their families in Japan (J-RANDGEL study))	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)
【結果】許可					
22	4329	アグレッシブATLにおける予後因子の検討と個別化医療の確立を目的とした全国一元化レジストリおよびバイオレポジトリの構築	血液内科	医師・研究者 主導型多機関研究	研究の信頼性確保に関する報告書
【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 (10/1、10/15)

	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 (12件)							
1	4414	心原性ショック合併急性冠症候群に対する院内プロトコルを用いた補助循環の治療効果	循環器内科	自主研究	新規申請	2024/10/01	2024/10/01
2	4467	甲状腺半切術における頸部ドレーン排液量と抜去時期の検討	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	2024/10/01	2024/10/01
3	4488	半導体 PET/CT におけるノイズ低減フィルタを使用した再構成画像の評価	医療技術部門放射線技術部	自主研究	新規申請	2024/10/01	2024/10/01
4	4489	半導体 PET/CT における深層学習を使用した再構成画像の評価	医療技術部門放射線技術部	自主研究	新規申請	2024/10/01	2024/10/01
5	4490	異なるファントムサイズでの PET/CT の TOF 時間分解能による画質の検証	医療技術部門放射線技術部	自主研究	新規申請	2024/10/01	2024/10/01
6	4498	頸椎後方除圧固定術における予防的椎間関節切除の C5 麻痺発症予防に関する後ろ向き研究	整形外科	自主研究	新規申請	2024/10/01	2024/10/01
7	4504	肺癌術後周術期の離床状況と術後合併症発症率との関係性	リハビリテーション部	自主研究	新規申請	2024/10/01	2024/10/01
8	4507	胃炎の京都分類による H. pylori 感染状態評価を組み込んだ対策型胃がん内視鏡検診による胃がんリスク評価の検討	消化器内科	自主研究	新規申請	2024/10/15	2024/10/15
9	4509	倉敷中央病院における治療関連型神経内分泌前立腺癌 13 例に対する治療成績	泌尿器科	自主研究	新規申請	2024/10/15	2024/10/15
10	4514	人工肩関節置換術における Hybrid 型グレノイドインプラントの短期成績	整形外科	自主研究	新規申請	2024/10/15	2024/10/15
11	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	変更申請	2024/10/15	2024/10/15
12	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	変更申請	2024/10/15	2024/10/15
2. その他 (2 件)							
1	4502	甲状腺手術における挿管性声帯麻痺に関する検討	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	自主研究	新規申請	2024/10/01	2024/10/04
2	4503	肺炎患者における非ブラームスプロカシトニン (PCT) であるアクセス PCT とブラームス PCT の相関性についての検討	呼吸器内科	自主研究	新規申請	2024/10/01	2024/10/04

・ (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 (3 件)							
1	4499	進行性腎細胞癌に対する薬物治療後の腎摘除術の検討	泌尿器科	自主研究	新規申請	2024/9/19	2024/9/19
2	4508	転移性非淡明細胞型腎細胞癌に対する免疫チェックポイント阻害剤を含む併用療法の臨床成績	泌尿器科	自主研究	新規申請	2024/10/4	2024/10/4
3	3952	薬剤関連顎骨壊死の外科療法に関する検討	歯科	自主研究	変更申請	2024/10/4	2024/10/4

(2) 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	1234	ゼジュラ特定使用成績調査「卵巣癌」	産婦人科	変更申請	2024/9/24
2. 終了報告 (4 件)					
1	1110	イブリーフ静注 20mg 一般使用成績調査	小児科	-	2024/9/27
2	1208	アルンプリグ錠一般使用成績調査 「非小細胞肺癌」	呼吸器内科	-	2024/9/27
3	1197	パドセブ®一般使用成績調査	泌尿器科	-	2024/9/30
4	1147	オフエブカプセル特定使用成績調査(長期投与)(進行性線維化を伴う間質性肺疾患)	内分泌代謝・リウマチ内科	-	2024/10/3

(3) 成果報告等

・臨床研究

1. 安全性情報等に関する報告（4 件）				
1	2840	特発性肺線維症（IPF）合併臨床病期Ⅰ期非小細胞肺癌に対する肺縮小手術に関するランダム化比較第Ⅲ相試験（SURPRISE）	呼吸器外科	医師・研究者主導型多施設研究
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パ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
3	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パ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
4	4357	胸部薄切 CT 上すりガラス成分を伴う充実成分優位な非小細胞肺癌（＞2-3 cm）に対する肺葉切除と 区域切除のランダム化比較試験（STRONG）	呼吸器外科	医師・研究者主導型多機関研究
2. 成果報告（7 件）				
1	3487	心不全患者の症状緩和におけるモルヒネ投与の有効性と安全性に関する多施設共同前向き観察研究（Morphine-HF study）	循環器内科	医師・研究者主導型多施設研究
2	3497	閉鎖孔ヘルニア嵌頓に対する非観血的整復手技の導入と検討	外科	自主研究
3	3989	ペーチェット病の病態解明のための観察研究	内分泌代謝・リウマチ内科	医師・研究者主導型多機関研究
4	4216	胃気腫症の臨床的特徴に関する多施設研究	消化器内科	医師・研究者主導型多機関研究
5	4241	前立腺癌術後 PSA 再発に対する救済放射線治療の治療成績と有害事象の評価	放射線治療科	自主研究
6	4288	術前の抗凝固療法中に生じた塞栓、出血イベントと経皮的左心耳閉鎖術の中期予後の関連	循環器内科	自主研究
7	4429	看護師が主導した腎代替療法や外来との連携を含む慢性腎不全教育入院パスの見直し	腎臓内科	自主研究

3. 終了・中止・中断報告 (10 件)				
1	1983	一般社団法人日本呼吸器学会「非結核性抗酸菌症・インターネット・サーベイ」の実施に関する研究	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
2	3487	心不全患者の症状緩和におけるモルヒネ投与の有効性と安全性に関する多施設共同前向き観察研究 (Morphine-HF study)	循環器内科	医師・研究者主導型多施設研究
3	3497	閉鎖孔ヘルニア嵌頓に対する非観血的整復手技の導入と検討	外科	自主研究
4	3989	ベーチェット病の病態解明のための観察研究	内分泌代謝・リウマチ内科	医師・研究者主導型多機関研究
5	4216	胃気腫症の臨床的特徴に関する多施設研究	消化器内科	医師・研究者主導型多機関研究
6	4217	FIB-5 index と経カ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
7	4230	がん対策進捗管理のための患者体験調査	外科	医師・研究者主導型多機関研究
8	4241	前立腺癌術後 PSA 再発に対する救済放射線治療の治療成績と有害事象の評価	放射線治療科	自主研究
9	4288	術前の抗凝固療法中に生じた塞栓、出血イベントと経皮的左心耳閉鎖術の中期予後の関連	循環器内科	自主研究
10	4429	看護師が主導した腎代替療法や外来との連携を含む慢性腎不全教育入院パスの見直し	腎臓内科	自主研究
4. 実施状況報告 (24 件)				
1	641	単一施設における肺炎の前向き疫学的研究	呼吸器内科	自主研究
2	1155	日本先天性心疾患インターベンション学会レジストリー (Japan Congenital Interventional Cardiology Registry, JCIC-R) へのオンライン登録	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
3	1366	胸部薄切 CT 所見に基づくすりガラス影優位の cT1N0 肺癌に対する区域切除の非ランダム化検証的試験 (JCOG1211)	呼吸器外科	医師・研究者主導型多施設研究
4	1610	皮膚筋炎・多発筋炎における抗 ARS 抗体測定の有用性	呼吸器内科	自主研究
5	1947	肺 Mycobacterium avium complex 症患者の予後や経過に影響を与える因子に関する臨床的検討	呼吸器内科	自主研究
6	2274	EGFR チロシン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
7	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
8	2694	造血器腫瘍における遺伝子異常の網羅的解析	血液内科	医師・研究者主導型多施設研究
9	3006	「特発性間質性肺炎に対する多施設共同前向き観察研究 (NEJ030)」集積症例を対象とした、遺伝素因に関連するバイオマーカーの研究	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
10	3171	びまん性肺疾患における cryobiopsy 採取検体に対する多施設共同コホート研究	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
11	3484	腭頭部癌に対する腭外神経叢郭清が予後に与える影響の検討	外科	自主研究
12	3498	JCOG1916 病理学的 N2 非小細胞肺癌に対する術後放射線治療に関するランダム化比較第 III 相試験 Postoperative radiotherapy (PORT) for pathological N2 non-small cell lung cancer with adjuvant chemotherapy: a randomized phase III trial (J-PORT)	呼吸器外科	医師・研究者主導型多施設研究
13	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
14	3508	レジオネラ肺炎診断におけるリポテスト®レジオネラとイムノキャッチ®レジオネラの有用性の比較検討 ～多施設共同前向き観察研究～	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
15	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
16	3738	小児・成人悪性腫瘍がん幹細胞の同定に関する研究	小児科	医師・研究者主導型多機関研究
17	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
18	3753	小児急性リンパ性白血病の異なるプロトコール間での QOL 比較研究 : JACLS 修正 ALL-02 vs. BFM-ALL oriented protocol (JACLS QoALL-20)	小児科	医師・研究者主導型多機関研究

19	3966	救急外来での push-dose ノルアドレナリンの投与と予後に関する研究	救急科	医師・研究者主導型多機関研究
20	3993	小児腎悪性腫瘍の治療法開発に必要な新規バイオマーカー・病理所見・画像所見を同定するための国際的前向き観察研究 (UMBRELLA-J)	小児科	医師・研究者主導型多機関研究
21	3994	慢性膵炎の長期予後と膵癌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・研究者主導型多機関研究
22	4004	鏡視下腱板修復術後患者における肩甲骨の運動学的変化に影響する要因	倉敷中央病院リバーサイド	医師・研究者主導型多機関研究
23	4198	過敏性肺炎の全国疫学調査	呼吸器内科	医師・研究者主導型多機関研究
24	4226	脈管侵襲陽性胃粘膜内癌の臨床病理学的特徴に関する研究	消化器内科	医師・研究者主導型多機関研究

5. 研究申請取り下げに関する報告 (1 件)

1	4425	デリバリーカテーテルと術中心電図を利用した心房中隔ペーシングの安全性と有用性 The safety and usefulness of atrial septal pacing with delivery catheter and intraoperative electrocardiogram	循環器内科	自主研究
---	------	---	-------	------

・法の下での研究 (特定臨床研究)

1. 終了・中止・中断報告 (1 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. 疾病等報告 (5 件)

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	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
3	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
4	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
5	3767	小児の複数回再発・難治 ALL に対する少量シタラビ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・研究者主導型多機関研究

3. 定期報告 (9 件)

1	3075	初発時慢性期および移行期小児慢性骨髄性白血病を対象としたダサチニブとニロチニブの非盲検ランダム化比較試験 (JPLSG-CML-17)	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
2	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
3	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
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	3625	若年性骨髄単球性白血病に対するアザシチジン療法の多施設共同非盲検無対照試験 (JPLSG-JMML-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	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

8	3669	小児髄芽腫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
9	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

(4) 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
2024/09/13	3526	循環器内科	山本 裕美	GOEISAN-HF Trial GOEISAN 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	●本研究の軽微変更につきまして、2024年4月11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。CRBの事後報告申請受理に時間を要したことにより、ご報告が遅れまして大変申し訳ございません。 公表内容は、以下よりご確認くださいませ。 https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs051200101 ●本研究の変更申請につきまして、2024年5月13日付けで京都大学臨床研究審査委員会(CRB)にて承認され、5月21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。公表内容は下記よりご確認くださいませ。 https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs051200101 ●本研究の軽微変更につきまして、2024年6月10日、6月25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。CRBの事後報告申請受理に時間を要したことにより、ご報告が遅れまして大変申し訳ございません。 公表内容は、以下よりご確認くださいませ。 https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs051200101
2024/09/18	3602	小児科	納富 誠司郎	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)	JPLSG-LCH-19-MSMFB 研究責任医師／科代表の先生方 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/jRCTs041210027
2024/09/23	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お願い致します。【1】jRCT登録情報最新のjRCT公開情報を下記URLよりご確認くださいませ。 https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs031210393
2024/09/24	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リ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)	JPLSG-MLL-17 責任医師・分担医師各位 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/jRCTs041190043
2024/09/27	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	【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ませ。 https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT1031190032 【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、2024年9月25日が改訂発効日となりますが、本メールをご確認いただいた以降は、最新のプロトコルの使用を開始していただきますようお願いします。

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
2024/09/27	4485	小児科	納富 誠司郎	小児・AYA世代初回高リスク再発急性リンパ性白血病に対するイノツズマブオゾガマイシンとmini-hyper CVDによる寛解導入療法の第Ⅱ相試験 (PEDAYA-R23)	この度、「小児・AYA世代初回高リスク再発急性リンパ性白血病に対するイノツズマブオゾガマイシンとmini-hyper CVDによる寛解導入療法の第Ⅱ相試験 (JPLSG-PEDAYA-R23)」につきまして、jRCTが公開となりました。 臨床研究実施計画番号: jRCTs041240091 初回公表日:2024年9月26日 症例登録開始は、本日、2024年9月27日でございます。
2024/09/29	3846	外科	横田 満	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、ラムシムマブ、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	JCOG2004のプロトコ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お願い致します。 以下7点についてご案内します。 【1】jRCT登録情報 最新のjRCT公開情報を下記URLよりご確認ください。 https://jrct.niph.go.jp/detail/87441/jRCT/1
2024/09/30	4303	消化器内科	後藤田 達洋	JCOG2215:食道癌内視鏡的粘膜下層剥離術後狭窄に対する EBD 単独療法および ステロイド局注併用 EBD 療法のランダム化比較第Ⅲ相試験	JCOG2215研究事務局の阿部です。 JCOG2215のプロトコ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お願い致します。 以下6点についてご案内します。 【1】jRCT登録情報 最新のjRCT公開情報を下記URLよりご確認ください。 https://jrct.niph.go.jp/detail/86049/jRCT/1
2024/10/01	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』 上記試験について、進捗状況の軽微変更内容(施設情報の更新)が、2024/8/26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。 また、届出外変更(研究に関する問合わせ先)も、2024/9/3に反映されましたので合わせてご報告いたします。 jRCTs051200138: https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs051200138
2024/10/02	1271	呼吸器内科	横山 俊秀	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	いつも本試験へのご協力いただきありがとうございます。 このたびJCOG1205/1206の「総括報告書の概要」がjRCTで公表されました。 jRCT公表日【2024年9月19日】がJCOG1205/1206の研究終了日です。

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
2024/10/02	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、9/3付で下記事項について 承認され、jRCT公開となりましたのでご報 告いたします。 また、軽微変更2件、届け出外変更1件に つきましてもjRCT公開となりましたので併 せてご確認ください。 ■軽微変更【9/19jRCT公開】 ■届け出外変更【9/19jRCT公開】※変更 にあたり、資料は発生していません 問い合わせ先情報追加: 関西医科大学附 属病院/群馬県立がんセンター/岡山医療 センター/鹿児島大学病院 ■軽微変更【9/24jRCT公開】 管理者許可「あり」(群馬県立がんセンタ ー)※個別連絡済み
2024/10/04	4309	消化器内科	森脇 俊和	未治療の切除不能または再発食道癌に対す るmFOLFOX6+ニボルマブ療法の第Ⅱ相試験	本試験は、変更申請・軽微変更届出を行 い、横浜市立大学CRBでの審査を経て承 認されましたのでご連絡申し上げます。 各御施設にて、管理者許可を取得してい ただきたいとお願い申し上げます。 ※本変更申請の内容は、jRCT公開済み となります。以下よりご確認ください 。 https://jrct.niph.go.jp/latest- detail/jRCTs031230630
2024/10/04	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願 いします。 以下6点についてご案内します。 【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。 https://jrct.niph.go.jp/latest- detail/jRCTs031210365
2024/10/09	4257	呼吸器内科	濱尾 信叔	気管支拡張症患者に対する在宅ハイフロー セラピーの有効性と安全性に関する施設ラン ダム化比較試験	先週9月27日付で変更申請が承認され、 jRCTが公開されましたことを御報告申し 上げます。 https://jrct.niph.go.jp/latest- detail/jRCT1052230157 今回の主な変更内容は ・研究参加施設(2施設)の追加となります 。 ・jRCT管理者許可情報の更新 です。その他の詳細は改訂箇所一覧をご 参照ください。 今回の変更にともない、説明文書は5.0版 となりました。 ※研究計画書は4.0版より変更ございませ ん。
2024/10/11	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 合非血縁者間骨髓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	このたび本研究の計画変更を行い、2024 年9月30日付の自治医科大学中央臨床研 究審査委員会にて承認、 2024年10月3日付でjRCTにて公表されま したのでご連絡申し上げます。 jRCT臨床研究実施計画番号: jRCTs031180435 https://jrct.niph.go.jp/latest- detail/jRCTs031180435 最終公表日: 2024年10月3日
2024/10/11	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	CRES3T試験におきまして臨時の変更申 請を実施し、 CRBでの承認ならびに jRCT サイトにて公 開されましたので、 申請書類と承認通知を添付にてお送り致 します。 ご査収ご確認のほど何卒宜しくお願い申 し上げます。

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
2024/10/11	3135	小児科	納富 誠司郎	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)	JPLSG-ALL-Ph18 責任医師・分担医師各位 ※本メールは参加予定施設を含む全ユーザ(医師、非医師)に配信されております。 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/jRCTs041190067

(5) 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) 「サイトメガロウイルス■■■に対する■■■」に関する実態調査に関する報告

次回開催：2024 年 11 月 14 日（木）17：00～ 役員会議室

以 上