

2024 年度第 10 回 医の倫理委員会 会議記録の概要

日 時 : 2024 年 12 月 19 日 (木) 17:00~18:35

場 所 : 役員会議室

出席者 : 福岡、高村、河本、二宮、森脇、滝川、虫明 (欠席委員: 門田、高柳、中村)
(オブザーバー) 寺井 (事務局) 臨床医学研究所/徳増、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	4471	アジアにおける肺癌個別化医療の確立を目指したゲノムスクリーニング研究: Lung Cancer Genomic Screening Project for Individualized Medicine in Asia (LC-SCRUM-Asia)	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多機 関研究	新規申請
資料 4471 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。 【結果】承認					
2	4556	脂肪性肝疾患患者における遺伝子多型と臨床像の関連	消化器内科	医師・研究者 主導型多機 関研究	新規申請
資料 4556 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。 【結果】承認					
3	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	重篤な有害 事象及び不 具合に関す る報告
資料 3343 【肺癆 第3報】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	4527	HER2 陰性・CLDN18.2 陽性の切除不能進行再発胃または食道胃接合部癌に対する CapeOX+ゾルベツキシマブ療法を参照群とする SOX+ゾルベツキシマブ療法の有効性を検討するランダム化非比較第 II 相臨床試験 (JACCRO GC-12 (C-SOLVE 試験))	外科	医師・研究者 主導型多機 関研究	新規申請
資料 4527 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	4555	TTF-1 陰性の進行再発非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+nab-パクリタキセル+トレメリムブ+デュルバルマブ併用療法 phase II study (WJOG17223L TURNING 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 4555 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					
3	4560	ロボット支援結腸癌手術における腹腔鏡デバイスを用いたハイブリッドロボット支援手術の有効性を検討するランダム化比較試験 (Hybrid RAS study)	外科	医師・研究者 主導型多機 関研究	新規申請

資料 4560 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					
4	4542	MET exon 14 skipping 陽性、化学療法未治療・進行再発の非小細胞肺癌患者を対象としたカブマチニブ +/- プラチナ併用療法の無作為化第 II 相試験 (GREPPER 試験) (WJOG18224L)	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)
資料 4542 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					
5	3086	小児および若年成人の EB ウイルス関連血球貪食性リンパ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-EBV-HLH-15)	小児科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 3086 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	3446	小児の再発・難治性未分化大細胞リンパ腫に対する骨髓非破壊的前処置を用いた同種造血幹細胞移植の有効性と安全性を評価する多施設共同非盲検無対照試験 (JPLSG-ALCL-RIC18)	小児科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 3446 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	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	変更申請
資料 3510 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	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。 【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。 【結果】許可					
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					
12	4085	経カテーテル大動脈弁留置術施行患者における術後アスピリン単独投与に比較した場合の抗血栓薬非投与の非劣性を検証する無作為化比較試験	循環器内科	医師・研究者 主導型多機関研究	変更申請

資料 4085 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	4092	術後補助化学療法中または終了後早期に再発した胃癌に対する CapeOX+ニボルマブ療法の第Ⅱ相試験 (JACCRO GC-11 (FirSTAR 試験))	外科	医師・研究者 主導型多機 関研究	変更申請
資料 4092 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	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。 【結果】許可					
15	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					
16	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					
17	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	変更申請
資料 4220 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	4293	切除不能大腸癌に対するトリフルリジン・チピラシル+ベバシズマブの従来法と隔週法の実用的ランダム化第Ⅲ相試験 (PRABITAS)	外科	医師・研究者 主導型多機 関研究	変更申請
資料 4293 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	4463	急性赤白血病および類似疾患に対するアザシチジン/ルキソリチニブ併用療法の安全性と有効性 多施設共同非盲検無対照試験	血液内科	医師・研究者 主導型多機 関研究	変更申請
資料 4463 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	4463	急性赤白血病および類似疾患に対するアザシチジン/ルキソリチニブ併用療法の安全性と有効性 多施設共同非盲検無対照試験	血液内科	医師・研究者 主導型多機 関研究	変更申請
資料 4463 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					
21	4485	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)	小児科	医師・研究者 主導型多機 関研究	変更申請
資料 4485 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					

22	4506	進行肺大細胞神経内分泌癌に対するカルボプラチン+エトポシド+デュルバルマブ併用療法の第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 4506 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					
23	4506	進行肺大細胞神経内分泌癌に対するカルボプラチン+エトポシド+デュルバルマブ併用療法の第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 4506 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					
24	4527	HER2 陰性・CLDN18.2 陽性の切除不能進行再発胃または食道胃接合部癌に対する CapeOX+ゾルベツキシマブ療法を参照群とする SOX+ゾルベツキシマブ療法の有効性を検討するランダム化非比較第Ⅱ相臨床試験（JACCRO GC-12 (C-SOLVE 試験)）	外科	医師・研究者 主導型多機 関研究	変更申請
資料 4527 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	4520	日本における 1 型糖尿病を有する方の第一度近親者を対象とした 1 型糖尿病発症前のステージ分類に基づく観察研究 (PREP-T1D)	糖尿病内科	企業からの 委託研究	新規申請
【結果】許可					
2	4521	術前治療後に切除し病理学的完全奏効（pCR）であった膵癌症例における臨床病理学的意義の検討	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）
【結果】許可					
3	4532	小児内分泌疾患患者臨床情報の全国登録システムを利用した観察研究	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					
4	4537	小児がん診療における全ゲノム解析等の実装に向けた多施設共同前方視的観察研究（JCOG-WGS）	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					
5	4545	自己免疫性膵炎、膵癌およびその他の癌に関する国際多機関共同研究 AiPPEAR: a multicentric study on Autoimmune Pancreatitis, Pancreatic and Extrapancreatic cAncerR	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					

6	4546	JCOG2401A: 限局型小細胞肺癌における化学放射線療法に対する 予後予測スコアリングモデル (EAST score) の妥当性を検証する 統合解析研究	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)
【結果】許可					
7	4549	初発節外性 NK/T 細胞リンパ腫における治療実態把握と予後因子 解析を目的とした国際共同研究プロジェクト Nationwide Survey of Extranodal NK/T-cell lymphoma : International ENKL project 2025	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	4552	日本人幼小児におけるヨウ素含有造影剤を用いた造影検査による 甲状腺機能への影響に関する多施設共同観察研究	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					
9	4554	乳癌/卵巣癌既往がある AML・ALL・MDS 患者における同種移植成 績及び移植後の HBOC 関連癌再発/発症リスクに関する検討	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					
10	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					
11	3416	未診断疾患イニシアチブ (Initiative on Rare and Undiagnosed Diseases (IRUD)) 「希少・未診断疾患に対する診断プログラム基盤の開発と患者還 元を推進する 研究」	遺伝診療部	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					
12	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-LGH-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)
【結果】許可					
13	3925	「FLT3 遺伝子変異を有する再発又は難治性の急性骨髄性白血病 患者において、ギルテリチニブが同種造血幹細胞移植後成績に及 ぼす影響」研究のためのヒストリカルデータ 取得 研究 ISN/Protocol [FY20-1462]	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)
【結果】許可					
14	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)
【結果】許可					
15	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)
【結果】許可					
16	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	医師・研究者 主導型多機	変更申請 (院 長許可済み)

			科	関研究	
【結果】許可					
17	4268	小児がん連携病院を対象とした小児がん医療の質を表す指標 (Quality Indicator:QI) の作成と小児がん連携病院における適応に関する研究	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					
18	4445	びまん性内在性橋グリオーマ (DIPG) のレジストリ構築および緩和ケアの実態解明を目的とした多施設共同前方視的観察研究 Prospective Multicenter Study of Diffuse Intrinsic Pontine Glioma: Construction of the Registry and Survey on Palliative Care	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					
19	4474	アゾール系抗真菌薬および分子標的薬の PK/PD 評価	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)
【結果】許可					
20	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	変更申請 (院 長許可済み)
【結果】許可					
21	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

■ 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

	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 (18件)							
1	4530	Incidence Patterns and Long-Term Outcomes of Distal Anastomosis New Entry in Acute Type A Aortic Dissection: A Comparative Analysis by Extent of Aortic Replacement (急性 A 型大動脈解離における Distal Anastomosis New Entry の発生パターンと長期転帰: 大動脈置換範囲による比較分析)	心臓血管外科	自主研究	新規申請	2024/11/19	2024/11/19
2	4543	慢性完全閉塞病変に対する経皮的冠動脈形成術における手技時間についての検討	循環器内科	自主研究	新規申請	2024/12/03	2024/12/03
3	4550	救命救急センターにおける薬剤師による常用薬確認の実態調査	薬剤部	自主研究	新規申請	2024/12/03	2024/12/03
4	4559	難治性肺 MAC 症患者における ALIS 投与の治療効果の予測因子の検討 ～NTM-JRC 多施設共同後ろ向き研究～	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多機 関研究	新規申請	2024/12/17	2024/12/17
5	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	循環器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請	2024/12/17	2024/12/17

		(PCI) の レジストリー (JapaneseCTOPCIExpertRegistry)					
6	2186	低体温療法を施行した新生児低酸素性虚血性脳症における急性腎障害の検討	小児科	自主研究	変更申請	2024/12/03	2024/12/03
7	2834	極低出生体重児の血清クレアチニンの基準値	小児科	自主研究	変更申請	2024/12/03	2024/12/03
8	3123	成人市中発症肺炎 (COP) 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	2024/12/17	2024/12/17
9	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	変更申請	2024/11/19	2024/11/19
10	3311	免疫チェックポイント阻害薬による脾障害の発現状況および臨床経過に関する検討	消化器内科	自主研究	変更申請	2024/11/19	2024/11/19
11	3697	体重 10kg 未満の急性血液浄化療法における Vascular access の現状	小児科	自主研究	変更申請	2024/12/03	2024/12/03
12	3759	プロトンポンプ阻害薬に関する院内フォーミュラ導入効果と関連する臨床アウトカムの評価：分割時系列分析	臨床研究センター	自主研究	変更申請	2024/12/03	2024/12/03
13	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 (第 2 次)	小児科	医師・研究者 主 導 型 多 機 関 研究	変更申請	2024/12/03	2024/12/03
14	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	変更申請	2024/12/17	2024/12/17
15	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	変更申請	2024/12/17	2024/12/17
16	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	変更申請	2024/12/17	2024/12/17
17	4231	抗菌薬適正使用支援チーム (AST) 活動状況の抗菌薬使用量に対する影響	薬剤部	医師・研究者 主 導 型 多 機 関 研究	変更申請	2024/11/19	2024/11/19
18	4348	日本版 PCT ガイド下抗菌薬治療アルゴリズムを用いた抗菌薬投与の有用性の検討	呼吸器内科	医師・研究者 主 導 型 多 機 関 研究	変更申請	2024/11/19	2024/11/19
2. その他 (2 件)							
1	4539	心不全、心原性ショックにてエクペラ (veno-arterial extracorporeal membrane oxygenation: VA ECMO+Impella) 挿入症例における ECMO 離脱を試みた症例の麻酔循環管理に関する検討	麻酔科	自主研究	新規申請	2024/11/19	2024/11/26
2	4540	全身麻酔下におけるレーザーを用いた植込み型心臓電気デバイスリード抜去患者の当院での合併症発生率とその危険因子の検討	麻酔科	自主研究	新規申請	2024/11/19	2024/11/26
3. 不承認 (1 件)							
1	4544	血糖コントロールと腹膜透析関連感染症の関連についての検討	腎臓内科	自主研究	新規申請	2024/12/03	

・ (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（4件）							
1	4548	市中病院における進行性核上性麻痺患者の臨床的特徴	脳神経内科	自主研究	新規申請	2024/11/22	2024/11/22
2	4558	多彩な肺病変を長期にわたり観察しえた VEXAS 症候群の 1 例	呼吸器内科	症例報告	新規申請	2024/12/16	2024/12/16
3	4454	実臨床における切除不能進行胃癌に対する標準化学療法の治療成績の検討	消化器内科	自主研究	変更申請	2024/11/29	2024/11/29
4	4533	小児期発症重症筋無力症全国臨床疫学調査	小児科	医師・研究者主導型多機関研究	新規申請（既存試料・情報の提供のみ）	2024/11/15	2024/11/15

(2) 看護研究審査会報告

・（看護研究審査会）迅速審査報告

		研究課題名	部署名	審査区分	審査日
1	N0073	他科経験のある看護師が認知した精神科身体合併症病棟特有の看護	看護部	新規申請	2024/09/24
2	N0067	集中治療室に勤務する看護師の乳幼児患者の受け持ちが自立するまでに生じる困難を乗り越えられた要因	看護部	新規申請	2024/07/23
3	N0066	総合周産期母子医療センターNIQJ における新卒看護師が感じるリアリティショックの現状	看護部	新規申請	2024/07/23
4	N0069	皮膚・排泄フローチャートを使用し IAD を発生した患者の特徴	看護部	新規申請	2024/08/13
5	N0070	消化管ストーマ造設術を受けた患者が転院する過程で転院先の病棟看護師が抱く困りごとに関する実態調査	看護部	新規申請	2024/08/27
6	N0068	硬膜外和痛分娩で出産した褥婦が妊娠中にとっていた陣痛に関連した不安や恐怖への対処行動	看護部	新規申請	2024/07/23
7	N0074	神経内科病棟看護師の退院前カンファレンスにおける看護師の役割と看護実践内容	看護部	新規申請	2024/09/24
8	N0080	心臓血管外科開心術器械出し看護教育に用いた視聴覚教材の効果	看護部	新規申請	2024/11/26
9	N0072	集中治療領域の部署統合によって生じた看護師の困難感の経年変化	看護部	新規申請	2024/09/24
10	N0075	神経疾患患者における胃管自己抜去インシデントの発生要因	看護部	新規申請	2024/10/08
11	N0077	急性期病院での直接ケアにおける看護師と看護補助者との効果的な協働に影響する要因	看護部	新規申請	2024/10/22
12	N0076	心臓血管外科における開胸術後のせん妄の発症要因	看護部	新規申請	2024/10/22
13	N0079	新生児の啼泣に対する輸送反応を用いた方法の検証と母親の認識	看護部	新規申請	2024/11/12
14	N0078	集中治療後症候群（PICS）の教育介入による集中治療室看護師の理解度の変化	看護部	新規申請	2024/11/12
15	N0071	高齢心不全患者における安静度拡大のための看護介入の実践	看護部	新規申請	2024/08/27
16	N0051	循環器病棟における介助グローブを活用した褥瘡予防についての学習会の効果	看護部	変更申請	2024/07/23

(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	1211	ビヴラッツ®点滴静注液 150 mg 特定使用成績調査（長期観察）	脳神経外科	変更申請	2024/12/6

2. 終了報告 (3 件)					
1	1218	リンヴォック®錠 特定使用成績調査 ー強直性脊椎炎及び X 線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎を対象とした安全性及び有効性に関する調査ー	内分泌代謝・リウマチ内科	ー	2024/11/19
2	1131	Amplatzer PFO オクリューダー使用成績調査	循環器内科	ー	2024/11/28
3	1225	リムパーザ錠 100mg、150mg BRCA 遺伝子変異陽性かつ HER2 陰性で再発高リスクの乳癌患者における術後薬物療法を対象とした一般使用成績調査	外科	ー	2024/12/16

(4) 成果報告等

・臨床研究

1. 成果報告 (14 件)				
1	2536	先天性血液凝固因子および凝固阻止因子欠損症の分子遺伝子学的検討	血液内科	医師・研究者主導型多施設研究
2	2732	後天性血栓性血小板減少性紫斑病 (TTP) の遺伝的背景に関する研究	血液内科	医師・研究者主導型多施設研究
3	3225	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 (APOLLO trial)	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
4	3500	細胞治療 (造血幹細胞採取等) に関する実態調査	血液内科	医師・研究者主導型多施設研究
5	3530	進行期肺癌に合併した慢性肺アスペルギルス症患者を対象とした後ろ向き観察研究	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
6	3549	小児鈍性肝損傷および脾損傷の自然経過と診療パターンの検討: 多施設後ろ向き観察研究	救急科	医師・研究者主導型多施設研究
7	3755	子宮筋腫と子宮肉腫を術前に鑑別するアルゴリズム作成のための研究	産婦人科	医師・研究者主導型多機関研究
8	3991	COVID-19 における重症化ならびに予後不良因子の検討	呼吸器内科	自主研究
9	4059	非結核性抗酸菌症の診断における、液体培地を用いた喀痰培養の有用性についての検討	呼吸器内科	自主研究
10	4255	腭頭部癌に対する至適術式の検討	外科	自主研究
11	4258	がん悪液質患者における化学療法継続に及ぼすアナモレリン塩酸塩錠の影響	薬剤部	自主研究
12	4266	集中治療室の特性や人的資源の配置と集中治療室に入室した救急患者のアウトカムの関係	集中治療科	自主研究
13	4270	「小児におけるカフ付き中心静脈カテーテル留置術と末梢挿入型中心静脈カテーテル留置術について」の検討	外科	自主研究
14	4439	独居高齢者の救急搬送の背景についての検討	救急科	自主研究
2. 終了・中止・中断報告 (20 件)				
1	1403	成人 T 細胞白血病/リンパ腫における腫瘍性増殖機構の解析	血液内科	医師・研究者主導型多施設研究
2	1554	ヘパリン起因性血小板減少症発症症例の全国登録調査	血液内科	医師・研究者主導型多施設研究
3	1583	ADAMTS13 活性、抗 ADAMTS13 抗体価測定試験	血液内科	企業からの委託研究
4	2536	先天性血液凝固因子および凝固阻止因子欠損症の分子遺伝子学的検討	血液内科	医師・研究者主導型多施設研究
5	2732	後天性血栓性血小板減少性紫斑病 (TTP) の遺伝的背景に関する研究	血液内科	医師・研究者主導型多施設研究
6	2823	特発性間質性肺炎の分類別の疾患背景・予後・経過に関する前向き観察研究	呼吸器内科	自主研究
7	3225	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 (APOLLO trial)	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
8	3376	成人フィラデルフィア染色体陰性 precursorB 細胞性急性白血病に対する多剤併用化学療法による第 II 相臨床試験 (JALSG Ph(-)B-ALL213) 登録症例を対象とした観察研究	血液内科	医師・研究者主導型多施設研究

9	3500	細胞治療（造血幹細胞採取等）に関する実態調査	血液内科	医師・研究者主導型多施設研究
10	3530	進行期肺癌に合併した慢性肺アスペルギルス症患者を対象とした後ろ向き観察研究	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
11	3549	小児鈍性肝損傷および脾損傷の自然経過と診療パターンの検討：多施設後ろ向き観察研究	救急科	医師・研究者主導型多施設研究
12	3569	正常新生児における近赤外線分光法（時間分解分光法）を用いた脳組織酸素飽和度の評価	小児科	自主研究
13	3755	子宮筋腫と子宮肉腫を術前に鑑別するアルゴリズム作成のための研究	産婦人科	医師・研究者主導型多施設研究
14	3991	COVID-19における重症化ならびに予後不良因子の検討	呼吸器内科	自主研究
15	4000	頭蓋内出血を発生した心房細動患者の早期抗凝固療法に関する安全性及び有効性の検討	脳神経外科・脳卒中科	医師・研究者主導型多施設研究
16	4059	非結核性抗酸菌症の診断における、液体培地を用いた喀痰培養の有用性についての検討	呼吸器内科	自主研究
17	4258	がん悪液質患者における化学療法継続に及ぼすアナモレリン塩酸塩錠の影響	薬剤部	自主研究
18	4266	集中治療室の特性や人的資源の配置と集中治療室に入室した救急患者のアウトカムの関係	集中治療科	自主研究
19	4270	「小児におけるカフ付き中心静脈カテーテル留置術と末梢挿入型中心静脈カテーテル留置術について」の検討	外科	自主研究
20	4439	独居高齢者の救急搬送の背景についての検討	救急科	自主研究
3. 実施状況報告（29 件）				
1	1196	難治性脳形成障害症の病態解析と治療法開発	遺伝診療部	その他
2	1826	新生児低酸素性虚血性脳症における血液中サイトカインの検討	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
3	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
4	2747	臨床病期 IA 期非小細胞肺癌もしくは臨床的に原発性肺癌と診断された 3 cm 以下の孤立性肺腫瘍（手術不能例・手術拒否例）に対する体幹部定位放射線治療のランダム化比較試験（JCOG1408）	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
5	2953	HBV 既往感染歴を有する同種造血細胞移植レシピエントに対する、HB ワクチンによる HBV 再活性化予防法のランダム化検証的試験 Prophylaxis of HBV reactivation by vaccination enforcing post-transplant HBV immunity (PREVENT HBV)	血液内科	医師・研究者主導型多施設研究
6	3193	日本におけるレジオネラ肺炎診療の現状ならびに抗菌薬治療別の予後について	呼吸器内科	自主研究
7	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
8	3270	日本整形外科学会症例 レジストリー (JOANR) 構築に関する研究	整形外科	医師・研究者主導型多施設研究
9	3541	レセプトおよびDPCデータを用いた循環器疾患における医療の質に関する研究	循環器内科	医師・研究者主導型多施設研究
10	3759	プロトンポンプ阻害薬に関する院内フォーミュラ導入効果と関連する臨床アウトカムの評価：分割時系列分析	臨床研究センター	自主研究
11	3789	アグレッシブ NK 細胞白血病に関する多機関共同後方視的研究 (ANKL22)	血液内科	医師・研究者主導型多施設研究
12	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 (第 2 次)	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
13	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・研究者主導型多施設研究
14	3945	日本における、重症・中等症小児 COVID-19 登録及び MIS-C 全国調査共同研究	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
15	3999	非結核性抗酸菌感染症の前向き・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
16	4017	JCOG2109:80 歳以上の高齢者肺野末梢小型非小細胞肺癌における区域切除 vs.	呼吸器外科	医師・研究者主導型多施設研究

		楔状切除のランダム化比較試験 Anatomical segmentectomy versus wedge resection for small (≤2 cm) peripheral non-small cell lung cancer in 80 or more aged elderly patients: a randomized phase III study 略称: AWESOME		機関研究
17	4024	救急医療機関における自傷・自殺未遂レジストリを用いた臨床研究	救急科	医師・研究者主導型多機関研究
18	4049	児童・生徒の院外心原性心停止登録研究	小児科	医師・研究者主導型多機関研究
19	4171	化学療法開始後の膵癌患者に発症するがん関連血栓症(CAT)に関する後ろ向き研究	消化器内科	自主研究
20	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
21	4231	抗菌薬適正使用支援チーム(AST)活動状況の抗菌薬使用量に対する影響	薬剤部	医師・研究者主導型多機関研究
22	4235	小児糖尿病サマーキャンプ中の血糖管理法の検討	小児科	自主研究
23	4268	小児がん連携病院を対象とした小児がん医療の質を表す指標 (Quality Indicator: QI) の作成と小児がん連携病院における適応に関する研究	小児科	医師・研究者主導型多機関研究
24	4269	Acute Severe Ulcerative Colitis (ASUC) におけるステロイド大量静注療法後の寛解導入治療としてのタクロリムスとインフリキシマブの比較	消化器内科	医師・研究者主導型多機関研究
25	4272	小児における B 群連鎖球菌感染症ナショナルサーベイランス	小児科	医師・研究者主導型多機関研究
26	4273	新生児低酸素性虚血性脳症の発達予後を検討する前方視的レジストリ研究	小児科	医師・研究者主導型多機関研究
27	4280	クローン病・潰瘍性大腸炎におけるバイオシミラーの有効性と安全性に関する前向き観察研究	消化器内科	自主研究
28	4281	徐脈頻脈症候群に対するペースメーカーおよびカテーテルアブレーション治療に関する多施設前向きコホート研究	循環器内科	医師・研究者主導型多機関研究
29	4286	IgG4 関連硬化性胆管炎臨床診断基準 2020 の検証	消化器内科	医師・研究者主導型多機関研究

・法の下の研究（特定臨床研究）

1. 終了・中止・中断報告（3 件）				
1	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
2	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
3	3735	大腸内視鏡検査前の腸管洗浄におけるピコスルファートナトリウム・クエン酸マグネシウム配合剤へのエロビキシバット併用の有効性と受容性に関するポリエチレングリコール・アスコルビン酸配合薬との多施設共同無作為化比較試験	消化器内科	医師・研究者主導型多機関研究
2. 疾病等報告（13 件）				
1	3633	新規血栓溶解薬テネクテ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
2	3633	新規血栓溶解薬テネクテ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
3	3633	新規血栓溶解薬テネクテ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
4	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
5	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

6	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
7	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・研究者主導型多機関研究
8	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
9	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
10	4085	経カテーテル大動脈弁留置術施行患者における術後アスピリン単独投与に比較した場合の抗血栓薬非投与の非劣性を検証する無作為化比較試験	循環器内科	医師・研究者主導型多機関研究
11	4342	高度腹水を伴うまたは経口摂取不能の腹膜転移を有する 胃癌に対する mFOLFOX6＋ニボルマブ療法の第Ⅱ相試験（WJOG16322G）	腫瘍内科	医師・研究者主導型多機関研究
12	4342	高度腹水を伴うまたは経口摂取不能の腹膜転移を有する 胃癌に対する mFOLFOX6＋ニボルマブ療法の第Ⅱ相試験（WJOG16322G）	腫瘍内科	医師・研究者主導型多機関研究
13	4342	高度腹水を伴うまたは経口摂取不能の腹膜転移を有する 胃癌に対する mFOLFOX6＋ニボルマブ療法の第Ⅱ相試験（WJOG16322G）	腫瘍内科	医師・研究者主導型多機関研究
3. 定期報告（5件）				
1	3086	小児および若年成人の EB ウイルス関連血球貪食性リンパ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-EBV-HLH-15）	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
2	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
3	3446	小児の再発・難治性未分化大細胞リンパ腫に対する骨髄非破壊的前処置を用いた同種造血幹細胞移植の有効性と安全性を評価する多施設共同非盲検無対照試験（JPLSG-ALCL-RIC18）	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
4	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
5	4229	JCOG2207：臨床病期ⅢⅠ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

(5) 確認審査報告

No.	研究課題名	部署名	対象
1	中国四国ライブ in 倉敷 2025	循環器内科	新規

(6) 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
2024/11/12	4460	呼吸器内科	横山 俊秀	複合免疫療法（ブラチナ併用療法＋免疫チェックポイント阻害薬）既治療進行非小細胞肺癌患者を対象とした、二次治療におけるブラチナ併用療法（再投与）の有効性及び安全性を検討する第Ⅱ相試験（OLCSG2401）	ブラチナリバイバル（リチャレンジ）試験ですが、手続き、開始モニタリング終了、jRCT手続き終了につき本日から（全14施設で）登録開始とさせていただきます。
2024/11/12	3617	呼吸器内科	横山 俊秀	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ブラチナ製剤併用化学療法＋ペムブロリズマブとブ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	【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/jRCTs031210013
2024/11/13	4229	外科	横田 満	JCOG2207：臨床病期ⅢⅠ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	JCOG2207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。 改訂後のバージョンは プロトコル version 1.2.0 IC文書 version 1.1.0 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/latest-detail/jRCTs031230415

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
2024/11/14	3625	小児科	納富 誠司郎	若年性骨髄単球性白血病に対するアザンチジン療法との多施設共同非盲検無対照試験 (JPLSG-JMML-20)	JPLSG-JMML-20 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 Ptosh 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/jRCTs041210044
2024/11/19	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)	WJOG14720L 「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」 上記試験におきまして、2024/7/29 に CRB にて承認された内容 (登録期間延長等) が 2024/11/18 に JRCT に公開されました。 各ご施設の規定に従い、JRCT 公表のご報告をお願いいたします。 なお、ご施設で報告後の通知書などは弊機構へお送りいただく必要はございません。 jRCTs041210103 https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs041210103
2024/11/22	3634	小児科	納富 誠司郎	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との多施設共同第 III 相臨床試験 (JPLSG-ALL-B19)	JPLSG-ALL-B19 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 Ptosh 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/jRCTs041210040
2024/11/27	2192	小児科	納富 誠司郎	小児 B 前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第 II 相および第 III 相臨床試験 (ALL-B12)	臨床試験名： 小児 B 前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第 II 相および第 III 相臨床試験 (ALL-B12) 臨床研究実施計画番号： jRCTs041180101 臨床研究等提出・公開システム (jRCT)： https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs041180101 変更のあった項目： ・結果に関する最初の出版物での発表日 ・結果と出版物に関する URL
2024/11/27	3635	小児科	納富 誠司郎	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)	JPLSG-ALL-T19 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 Ptosh 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/jRCTs041210054
2024/11/27	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)	WJOG14720L 「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」 jRCTs041210103： https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs041210103 上記試験について、軽微変更内容 (管理者変更等)、届出外事項 (研究に関する問い合わせ先) が JRCT に公開されましたのでご連絡いたします。 届出外変更: 2024/11/20 軽微変更: 2024/11/22

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
2024/11/27	4506	呼吸器内科	横山 俊秀	進行肺大細胞神経内分泌癌に対するカルボ プラチン+エトポシド+デュルバルマブ併用 療法の第Ⅱ相試験	研究課題名:LOGIK2401 進行肺大細胞神経内分泌癌に対するカル ボプラチン+エトポシド+デュルバルマ ブ併用療法の第Ⅱ相試験 上記研究につきまして、11/20に軽微変更 を行い、 管理者許可ありとしてjRCT公開(症例登 録可能)となりましたのでご報告いたしま す。
2024/11/27	4506	呼吸器内科	横山 俊秀	進行肺大細胞神経内分泌癌に対するカルボ プラチン+エトポシド+デュルバルマブ併用 療法の第Ⅱ相試験	研究課題名:LOGIK2401 進行肺大細胞神経内分泌癌に対するカル ボプラチン+エトポシド+デュルバルマ ブ併用療法の第Ⅱ相試験 上記研究につきまして、11/12開催のCRB にて、下記の事項について承認されまし たのでご報告いたします。 また、11/20に軽微変更を行い、jRCT公開 となりましたのでご報告いたします。 ■変更申請:研究参加施設追加(関西医 科大学附属病院、鹿児島大学病院) 研究分担医師変更(京都府立医 科大学附属病院)等 ■軽微変更:管理者許可あり(倉敷中央 病院、鹿児島大学病院)
2024/11/27	4463	血液内科	上田 恭典	急性赤白血病および類似疾患に対するアザ シチジン/ルキソリチン併用療法の安全性 と有効性 多施設共同非盲検無対照試験	4463 AZARUXですが、jRCT公開されてお りますのでよろしく願いいたします。
2024/12/03	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	この度 PIT-2 試験は登録症例の観察期 間が終了し統計解析が完了致しました。 また、研究終了通知を臨床研究審査委員 会へ申請し承認され、 本日付でjRCT(臨床研究等提出・公開 システム) サイトにて公開となりました。
2024/12/03	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	平素より【ASSET-CML 試験】にご協力い ただき、ありがとうございます。 「軽微な変更」を実施し、12月2日付で jRCT公開されましたのでご連絡致します。 各実施医療機関におかれましては、実施 計画が jRCT へ公表された旨を管理者へ ご報告お願いいたします。
2024/12/03	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	平素より【ASSET-CML 試験】にご協力い ただき、ありがとうございます。 「変更申請」を実施し、11月28日付でjRCT 公開されましたのでご連絡致します。 各実施医療機関におかれましては、実施 計画が jRCT へ公表された旨を管理者へ ご報告お願いいたします。
2024/12/05	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
2024/12/09	4293	外科	横田 満	切除不能大腸癌に対するトリフルリジン・チピ ラシル+ペバシズマブの従来法と隔週法の実 用的ランダム化第Ⅲ相試験(PRABITAS)	PRABITAS試験 11/25CRB変更申請資 料、審査結果通知書、jRCT(地方厚生局) 届出の情報をBox1にアップしました。 各施設のタイミングで、医療機関の管理 者許可の取得依頼をお願いいたします。 PRABITAS jRCT公開 20241125CRB 変更 https://app.box.com/s/rz76933a3uyzr84d ml93q44kx4yh0cb3
2024/12/09	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	■ 変更申請【12/3承認12/6jRCT公開】 ■ 変更申請【11/5承認11/11jRCT公開】 ■ 軽微変更【11/18jRCT公開】 ■ 軽微変更【10/3jRCT公開】 ■ 届け出外変更【11/11jRCT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
2024/12/10	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のプロトコル改訂が発効されました。 最新のプロトコルのver.は【ver. 1.8.0】となります。 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5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/latest-detail/jRCTs031200230
2024/12/11	4542	呼吸器内科	福田 泰	MET exon 14 skipping 陽性、化学療法未治療・進行再発の非小細胞肺癌患者を対象としたカプマチニブ +/- プラチナ併用療法の無作為化第Ⅱ 相試験 (CREEPER試験) (WJOG18224L)	WJOG18224L 『MET exon 14 skipping陽性、化学療法未治療・進行再発の非小細胞肺癌患者を対象としたカプマチニブ +/- プラチナ併用療法の無作為化第Ⅱ相試験』 上記試験が本日2024/12/10、jRCTで公開されましたのでご連絡いたします。 臨床研究実施計画番号: jRCTs051240210 URL: https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs051240210
2024/12/12	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 CVDIによる寛解導入療法の第Ⅱ 相試験 (PEDAYA-R23)	JPLSG-PEDAYA-R23 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/jRCTs041240091

(7) 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訂について
- (2) 臨床研究のモニタリング・監査に関する標準業務手順書の改訂について
- (3) データの利用について
- (4) 契約手続きについて
- (5) 倫 2024-6 子宮体癌に対するロボット支援下傍大動脈リンパ郭清の実施（産婦人科）

次回開催：2025年1月16日（木）17：00～ 役員会議室

以上