

2023 年度第 10 回 医の倫理委員会 会議記録の概要

日 時 : 2024年1月18日(木) 17:00~17:45

場 所 : 役員会議室

出席者 : 福岡、高村、門田、水野、二宮、高柳、中村、森脇、滝川、虫明(欠席委員:河本)
(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	4299	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」の附随研究 TNT+watch and wait 療法を行う直腸癌における ctDNA の効果予測因子および予後因子としての意義に関する探索的研究	外科	医師・研究者 主導型多機 関研究	新規申請
資料 4299 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					
2	4047	間質性肺炎およびその急性増悪患者における血清および気管支肺胞洗浄液中のバイオマーカーの検討	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多機 関研究	変更申請
資料 4047 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	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	新規申請
資料 4293 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	4303	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	消化器内科	医師・研究者 主導型多機 関研究	新規申請
資料 4303 の内容に基づき、研究実施の妥当性について審議し、異議なく院長により研究実施が許可された。 【審査結果】許可(水野委員は審議及び採決に不参加)					
3	2858	JCOG0603: 大腸癌肝転移切除後患者を対象としたフルオロウラシル/1-ロイコポリンとオキサリプラチン併用補助化学療法(mFOLFOX6) vs. 手術単独によるランダム化 II/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 2858 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	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 骨髄破壊的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	変更申請
資料 3142 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	3271	JCOG1805: 「再発リスク因子」を有する Stage II 大腸癌に対する術後補助化学療法の有用性に関するランダム化第 III 相比較試験	外科	医師・研究者 主導型多施	変更申請

				設研究	
資料 3271 の内容について、異議なく院長により研究継続が許可された。 【審査結果】許可					
6	3312	JCOG1503C : StageIII 治癒切除大腸癌に対する術後補助療法としてのアスピリンの有用性を検証する二重盲検ランダム化比較試験	外科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 3312 の内容について、異議なく院長により研究継続が許可された。 【審査結果】許可					
7	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					
8	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 CAPOXIRI 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					
9	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)					
10	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。 【審査結果】許可					
11	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					

○中央審査

	No.	研究課題名	部署名	対象区分	審査区分
1	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	新規申請 (院長許可済み)
2023/12/25 院長許可済 【審査結果】許可 (門田副委員長は審議及び採決に不参加)					
2	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	新規申請 (院長許可済み)
2023/12/25 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)					

3	4292	術前補助化学療法後の肺癌手術における至適リンパ節郭清範囲を決定するための前方視的介入研究	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)
2024/1/12 院長許可済 【審査結果】許可					
4	3803	WJOG15421L：進行・再発非小細胞肺癌のバイオマーカー検査と標的治療に関する実態調査プロジェクト A project to investigate the actual status of biomarker testing in unresectable advanced or recurrent non-small cell lung cancer. : REVEAL trial	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)
2024/1/12 院長許可済 【審査結果】許可					
5	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)
2023/12/25 院長許可済 【審査結果】許可 (水野委員は審議及び採決に不参加)					
6	3899	患者報告アウトカムや全国がん登録と連携した、思春期・若年がん患者等を対象とした日本がん・生殖医療登録システムによる治療成績解析	産婦人科	医師・研究者 主導型多機 関研究	変更申請 (院 長許可済み)
2023/12/25 院長許可済 【審査結果】許可					
7	3915	小児脳腫瘍長期フォローアップ研究 JCOG PBT-LTFU	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)
2024/1/10 院長許可済 【審査結果】許可					
8	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)
2023/12/25 院長許可済 【審査結果】許可					
9	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)
2024/1/10 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 (1/16)

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 (11件)						
1	4247 間質性肺疾患の前向きレジストリの構築と疫学調査	呼吸器内科	自主研究	新規申請	2024/01/16	2024/01/16
2	4284 肺炎入院患者におけるウイルス感染の関与の検討	呼吸器内科	自主研究	新規申請	2024/01/16	2024/01/16
3	4287 気管支喘息増悪、COPD 増悪患者におけるウイルス感染の関与の検討	呼吸器内科	自主研究	新規申請	2024/01/16	2024/01/16

4	4290	透析患者の経皮的冠動脈形成術における Orsiro スtentと臨床的予後の検討	循環器内科	自主研究	新規申請	2024/01/16	2024/01/16
5	4291	消化管の蠕動運動抑制を目的とした鎮痙剤使用患者の骨盤領域における拡散強調画像に関するパラメータの検討	MR検査室	自主研究	新規申請	2024/01/16	2024/01/16
6	4296	Early ambulation and hemostasis after atrial fibrillation ablation with the vascular closure device 止血デバイスを使用した心房細動アブレーション治療後の早期の止血と早期離床率	循環器内科	自主研究	新規申請	2024/01/16	2024/01/16
7	4304	タモキシフェン投与中の肝障害に関する肝臓専門医の意識調査	消化器内科	自主研究	新規申請	2024/01/16	2024/01/16
8	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	変更申請	2024/01/16	2024/01/16
9	3259	急性骨髄性白血病の疾患分類ごとの WT1-mRNA 値の評価、および治療経過における推移の解析	血液内科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請	2024/01/16	2024/01/16
10	3513	1型糖尿病における亜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	2024/01/16	2024/01/16
11	3645	嚥下サポートチームからみた倉敷中央病院での嚥下障害診断、治療の臨床的検討	リハビリテーション科	自主研究	変更申請	2024/01/16	2024/01/16

・(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 (1件)							
1	4275	血栓性血小板減少性紫斑病 (TTP) に生じる心筋虚血と好中球細胞外トラップ (NETs) の評価	血液内科	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)	2023/12/25	2023/12/25

(2) 看護研究審査会報告

・(看護研究審査会) 迅速審査報告 (12/12)

	研究課題名	部署名	審査区分	審査日	
1	N0062	特定行為実践看護師が呼吸ケアサポートチーム (RST) 活動に参画することでの効果	看護部	新規申請	2023/12/12

(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 (2件)					
1	1238	カプリビ注射用 10mg 一般使用成績調査	血液内科	新規申請	2023/12/29
2	1239	ユルトミリス®点滴静注 300 mg ユルトミリス®HI 点滴静注 300mg/3mL、1100mg/11mL 視神経脊髄炎スペクトラム障害に関する特定使用成績調査	脳神経内科	新規申請	2024/1/12
2. 終了報告 (3件)					
1	906	ディアコミット®ドライシロップ分包装 250mg・500mg ディアコミット®カプセル 250mg 使用成績調査	小児科	-	2023/12/21
2	1193	バリシチニブ (オルミエント®) 一般使用成績調査 SARS-CoV-2 による日本人肺炎患者を対象としたバリシチ	呼吸器内科	-	2023/12/29

		ニブの製造販売後調査			
3	1112	ガザイバ点滴静注 1000mg 特定使用成績調査 CD20 陽性濾胞性リンパ腫	血液内科	-	2024/1/15

(4) 成果報告等
・臨床研究

1. 成果報告 (25 件)					
1	2365	急性冠症候群におけるナルディライジン Nardilysin の診断バイオマーカーとしての有用性の検討 (Nardi-ACS Study)	循環器内科		医師・研究者主導型多施設研究
2	2734	単一アイソセンタ手法を用いた多発脳転移に対する定位放射線治療計画に関する研究	医療技術部門放射線技術部		自主研究
3	3148	わが街健康プロジェクト参加者へのアンケート調査	救急科		自主研究
4	3224	口腔癌に関する多施設共同後方視的研究	耳鼻咽喉科・頭頸部外科		医師・研究者主導型多施設研究
5	3261	鼻副鼻腔悪性腫瘍に関する多施設共同での後ろ向き解析: 後ろ向きコホート研究	耳鼻咽喉科・頭頸部外科		医師・研究者主導型多施設研究
6	3287	SHOX 異常症の病態解明	小児科		医師・研究者主導型多施設研究
7	3580	切除不能進行胃癌患者における予後予測因子に関する多施設共同観察研究	消化器内科		医師・研究者主導型多施設研究
8	3596	腱板断裂患者における術前後の機能的要因と心理社会的要因/中枢性感作の関連性	倉敷中央病院リバーサイド		自主研究
9	3611	肝硬変患者の上部消化管出血に対する予防的抗菌薬の有効性の再検証: リアルワールドデータを用いた後ろ向き観察研究	消化器内科		自主研究
10	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・研究者主導型多機関研究
11	3700	WJOG14520G 前治療歴を有する vulnerable 大腸がんに対するトリフルリジン・チピラシル塩酸塩 (FTD/TPI) +ベバシズマブ (BEV) の有効性と安全性を探索する後方視的観察研究	腫瘍内科		医師・研究者主導型多機関研究
12	3770	日本における原因不明の感染性が疑われる CNS 疾患患者のうち、ダニ媒介脳炎ウイルス (TBEV) [及び Borrelia burgdorferi sensu lato 群の遺伝子種に属する細菌] による感染が疑われたものの割合を明らかにする研究	脳神経内科		医師・研究者主導型多機関研究
13	3908	非専門医における胸部X線検査の読影における見落とし実態の把握と画像診断支援 AI 利用における効果の検証-前向き観察研究-	医療技術部門放射線技術部		その他
14	3951	倉敷中央病院における気腫性尿路感染症の患者背景	救急科		自主研究
15	3992	抗 aminoacyl tRNA synthetase (ARS) 抗体陽性の間質性肺疾患 (ILD) における PF-ILD 症例の検討	呼吸器内科		自主研究
16	4039	bony increasing offset の骨癒合率を評価する	整形外科		自主研究
17	4048	小児患者におけるバクタミニ®配合錠の服用調査	薬剤部		自主研究
18	4077	人間ドックにおける運動器への取り組み —ロコモ・フレイル予防への早期アプローチに向けて—	リハビリテーション部		自主研究
19	4101	CLEIA 法における原発性アルドステロン症の検査値と臨床診断の検討	内分泌代謝・リウマチ内科		自主研究
20	4118	ロコモ度テストのみでは見過ごされてしまうサルコペニア該当者の要因分析	リハビリテーション部		自主研究
21	4122	3年間の運動習慣は身体機能に影響を及ぼすか	リハビリテーション部		自主研究
22	4135	Roxadustat と Daprodustat が甲状腺機能に与える影響の比較	内分泌代謝・リウマチ		自主研究

			内科	
23	4136	原発性副甲状腺機能亢進症に対する副甲状腺腫摘出術後の TBS 変化の検討	内分泌代謝・リウマチ内科	自主研究
24	4162	倉敷中央病院救急救命センターを受診した高齢自殺企図患者の検討	臨床心理部	自主研究
25	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
2. 終了・中止・中断報告 (37 件)				
1	2167	心房細動合併患者における冠動脈インターベンション施行後の抗血栓療法の実態調査	循環器内科	医師・研究者主導型多施設研究
2	2254	ブランク性状に基づいた内頸動脈軽度狭窄症 (50%未満) の予後と外科治療の意義 (MUSIC Study)	脳神経外科	医師・研究者主導型多施設研究
3	2365	急性冠症候群におけるナルディライジン Nardilysin の診断バイオマーカーとしての有用性の検討 (Nardi-ACS Study)	循環器内科	医師・研究者主導型多施設研究
4	2734	単一アイソセンタ手法を用いた多発脳転移に対する定位放射線治療計画に関する研究	医療技術部門放射線技術部	自主研究
5	2959	切除不能進行・再発胃癌患者の二次化学療法中における末梢神経障害を中心とした副作用と薬剤効果を検討する多施設共同観察研究 Observational Multicenter Study of Relationship between Peripheral Neuropathy and Effectiveness in 2nd Line Therapy for Unresectable Advanced Gastric Cancer (IVY Study)	外科	医師・研究者主導型多施設研究
6	2960	言語発達障害児の言語発達段階別の対人コミュニケーション行動の特徴-対人コミュニケーション行動観察フォーマット (FOSCOM) からの検討-	リハビリテーション部	自主研究
7	3148	わが街健康プロジェクト参加者へのアンケート調査	救急科	自主研究
8	3224	口腔癌に関する多施設共同後方視的研究	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	医師・研究者主導型多施設研究
9	3261	鼻副鼻腔悪性腫瘍に関する多施設共同での後ろ向き解析: 後ろ向きコホート研究	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	医師・研究者主導型多施設研究
10	3287	SHOX 異常症の病態解明	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
11	3310	防腐剤無添加の院内製剤点眼液における細菌汚染についての研究	薬剤部	その他
12	3574	COVID-19 自粛生活が小児糖尿病患者の血糖コントロールに与えた影響に関する後方視的多施設共同研究	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
13	3580	切除不能進行胃癌患者における予後予測因子に関する多施設共同観察研究	消化器内科	医師・研究者主導型多施設研究
14	3596	腱板断裂患者における術前後の機能的要因と心理社会的要因/中枢性感作の関連性	倉敷中央病院リバーサイド	自主研究
15	3611	肝硬変患者の上部消化管出血に対する予防的抗菌薬の有効性の再検証: リアルワールドデータを用いた後ろ向き観察研究	消化器内科	自主研究
16	3631	通所リハビリ計画書が長期的 QOL に与える影響	救急科	医師・研究者主導型多施設研究
17	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・研究者主導型多機関研究
18	3689	Percutaneous Coronary Revascularization in Patients with Acute Coronary Syndrome From Kurashiki Acute Coronary Syndrome Registry 当院における急性冠症候群に対して経皮的冠動脈形成術を施行した患者の長期予後	循環器内科	自主研究
19	3700	WJOG14520G 前治療歴を有する vulnerable 大腸がんに対するトリフルリジン・チピラシル塩酸塩 (FTD/TPI) +ベバシズマブ (BEV) の有効性と安全性を探索する後方視的観察研究	腫瘍内科	医師・研究者主導型多機関研究
20	3770	日本における原因不明の感染性が疑われる CNS 疾患患者のうち、ダニ媒介脳炎ウイルス (TBEV) [及び Borrelia burgdorferi sensu lato 群の遺伝子種に属	脳神経内科	医師・研究者主導型多機関研究

		する細菌] による感染が疑われたものの割合を明らかにする研究		
21	3794	超低出生体重児に対する neurally adjusted ventilatory assist 使用方法の検討	小児科	自主研究
22	3908	非専門医における胸部X線検査の読影における見落とし実態の把握と画像診断支援AI 利用における効果の検証-前向き観察研究-	医療技術部門放射線技術部	その他
23	3951	倉敷中央病院における気腫性尿路感染症の患者背景	救急科	自主研究
24	3992	抗 aminoacyl tRNA synthetase (ARS) 抗体陽性の間質性肺疾患 (ILD) における PF-ILD 症例の検討	呼吸器内科	自主研究
25	4031	大後頭孔周辺の架橋静脈の正常解剖と硬膜動静脈瘻の血管構築及び病態の解析	脳神経外科	医師・研究者主導型多機関研究
26	4039	bony increasing offset の骨癒合率を評価する	整形外科	自主研究
27	4048	小児患者におけるバクタミニ®配合錠の服用調査	薬剤部	自主研究
28	4050	Fontan 術後の門脈血行動態に関する研究	小児科	医師・研究者主導型多機関研究
29	4077	人間ドックにおける運動器への取り組み —ロコモ・フレイル予防への早期アプローチに向けて—	リハビリテーション部	自主研究
30	4097	ベンダムスチン塩酸塩点滴静注液 60 分投与と 10 分投与の安全性比較	薬剤部	自主研究
31	4101	CLEIA 法における原発性アルドステロン症の検査値と臨床診断の検討	内分泌代謝・リウマチ内科	自主研究
32	4118	ロコモ度テストのみでは見過ごされてしまうサルコペニア該当者の要因分析	リハビリテーション部	自主研究
33	4122	3 年間の運動習慣は身体機能に影響を及ぼすか	リハビリテーション部	自主研究
34	4135	Roxadustat と Daprodustat が甲状腺機能に与える影響の比較	内分泌代謝・リウマチ内科	自主研究
35	4136	原発性副甲状腺機能亢進症に対する副甲状腺腫摘出術後の TBS 変化の検討	内分泌代謝・リウマチ内科	自主研究
36	4162	倉敷中央病院救急救命センターを受診した高齢自殺企図患者の検討	臨床心理部	自主研究
37	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

3. 実施状況報告 (25 件)

1	1494	血液疾患登録	血液内科	医師・研究者主導型多施設研究
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	1831	日本産婦人科内視鏡学会への手術および合併症登録	産婦人科	医師・研究者主導型多施設研究
4	2411	JCOG1413: 臨床病期 I/II 期非小細胞肺癌に対する選択的リンパ節郭清の治療的意義に関するランダム化比較試験 L-SPEC trial	呼吸器外科	医師・研究者主導型多施設研究
5	2413	注意欠陥多動性障害 (ADHD) の対人コミュニケーション行動の特徴と訓練効果—対人コミュニケーション行動観察フォーマット (FOSCOM) からの検討—	倉敷中央病院リバーサイド	自主研究
6	2793	日本における頭頸部悪性腫瘍登録事業の実施	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	医師・研究者主導型多施設研究
7	3005	初回心房細動に対するバルーンアブレーション登録研究 Balloon Ablation REgistry in Associates of Kyoto University for Atrial Fibrillation (BREAK-AF)	循環器内科	医師・研究者主導型多施設研究
8	3010	活性型 EGFR 変異陽性非小細胞肺癌患者における一次療法としてのアファチニブ+ベバシズマブ併用療法の有効性及び耐性に関わるバイオマーカーの検討	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
9	3012	20 歳未満に発症する血液疾患と小児がんに関する疫学研究	小児科	医師・研究者主導型多施設研究

10	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・研究者主導型多施設研究
11	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
12	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
13	3506	非小細胞肺癌における薬物治療耐性後の個別化医療の確立を目指した、遺伝子スクリーニングとモニタリングのための多施設共同前向き観察研究 (LC-SCRUM-TRY)	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
14	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
15	3531	早産児における自閉スペクトラム症特性と頭部 MRI の関連に関する研究	小児科	自主研究
16	3549	小児鈍的肝損傷および脾損傷の自然経過と診療パターンとの検討：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
17	3558	EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対する初回治療 Osimertinib の多施設実態調査に付随する薬剤性肺障害の検討	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
18	3564	先天性血小板減少症の遺伝子解析およびレジストリ構築	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
19	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
20	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
21	3803	WJOG15421L：進行・再発非小細胞肺癌のバイオマーカー検査と標的治療に関する実態調査プロジェクト A project to investigate the actual status of biomarker testing in unresectable advanced or recurrent non-small cell lung cancer. : REVEAL trial	呼吸器内科	医師・研究者主導型多機関研究
22	4015	LC-SCRUM-Advantage/MRD：肺癌における周術期個別化医療の確立を目指した遺伝子スクリーニングと微小残存病変のモニタリングのための多施設共同前向き観察研究	呼吸器内科	医師・研究者主導型多機関研究
23	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
24	4028	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大規模調査研究	小児科	医師・研究者主導型多機関研究
25	4029	小児がんサバイバーにおける quality of life ならびにサルコペニア・神経心理学的合併症・心臓健康管理に関する WEB アンケート調査	小児科	医師・研究者主導型多機関研究
4. 終了報告取り下げに関する報告（1 件）				
1	3712	青黛（もしくは青黛を含有している漢方薬）服用患者に対する診療体制構築に向けた多施設実態調査	消化器内科	医師・研究者主導型多機関研究

・法の下での研究（特定臨床研究）

1. 疾病等報告（10 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	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
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	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
6	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

7	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
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	3773	初発 BCR-ABL1 陽性急性リンパ性白血病（Ph+ALL）を対象としたダサチニブ、ポナチニブ併用化学療法および造血幹細胞移植の臨床第 II 相試験（JALSG-PhALL219）	血液内科	医師・研究者主導型多機関研究
10	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 CAPOXIRI 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
2. 定期報告（3 件）				
1	3011	Paediatric Hepatic International Tumour Trial 小児肝臓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
2	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
3	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 CAPOXIRI 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
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トロチニブ＋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) 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
2023/12/19	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）	本研究の変更申請につきまして、2023年12月18日に京都大学臨床研究審査委員会にて承認、jRCT上にて12月19日付けで変更公開されましたのでご報告申し上げます。
2023/12/21	3985	外科	横田 満	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CAPOXIRIの多施設共同ランダム化第III相試験(ENSEMBLE)	◆jRCTについて 当該変更内容はjRCT公開済みです。 https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs031220342
2023/12/25	3767	小児科	納富 誠司郎	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)	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/jRCTs041210107
2023/12/25	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)	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
2023/12/25	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シチジン療法の多施設共同非盲検無対照試験(JPLSG-JMML-20)	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
2023/12/27	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多施設ランダム化比較試験	この度、FLOBE試験のjRCTが公開されましたので、ご報告申し上げます。 実施計画番号:jRCT1052230157 URL: https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT1052230157

(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) 倫理コンサルテーション案件 状況報告

次回開催：2024年2月15日（木）17：00～ 役員会議室

以上