

2025 年度第 1 回 医の倫理委員会 会議記録の概要

日 時 : 2025 年 4 月 17 日 (木) 17:00~17:50

場 所 : 役員会議室

出席者 : 福岡、門田、二宮、徳田、渋谷、中村、森脇、滝川、虫明 (欠席委員: 河本)

(オブザーバー) 寺井 (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	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用性の検討 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	重篤な有害事象及び不具合に関する報告
資料 3919 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 ・本症例も除外せずに解析を行うこと。 ・次回、同様の事例が発生した場合、速やかに報告すること。					
2	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。 【結果】承認					
3	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・研究者主導型多施設研究	変更申請
資料 3505 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	4621	カペシタビン誘発性手足症候群に対するジクロフェナククリーム の予防効果を検証するためのプラセボ対照二重盲検ランダム化比較第 III 相試験: J-SUPPORT2401/JORTC-SUP06	腫瘍内科	医師・研究者主導型多機関研究	新規申請
資料 4621 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	4627	切除不能または再発胆道癌に対するゲムシタビン+シスプラチン再導入によるゲムシタビン+シスプラチン+デュルバルマブ併用療法の前向き多施設共同第 II 相試験 (JON2306-B:PRIDE study)	消化器内科	医師・研究者主導型多機関研究	新規申請
資料 4627 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	4648	非弁膜症性心房細動患者を対象とした経皮的左心耳閉鎖術後の抗血小板薬単剤療	循環器内科	医師・研究者主導型多機	新規申請

		法に対する非抗血栓療法（NAPT-LAAC）		関研究	
資料 4648 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	4636	JCOG2317: 切除可能な臨床病期 II-III 期非小細胞肺癌に対する術前療法後手術と手術先行療法に関するランダム化比較第 III 相試験	呼吸器外科	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					
5	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。 【結果】許可					
6	3279	再発急性前骨髄球性白血病 (APL) に対する Tamibarotene (Am80) と亜ヒ酸 (ATO) の併用、寛解後療法として Gemtuzumab Ozogamicin (GO) を用いた治療レジメンの有効性及び安全性検証試験 - 第 II 相臨床試験 - (JALSG-APL219R)	血液内科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 3279 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	3445	Mid-Q Response 試験	循環器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 3445 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	3445	Mid-Q Response 試験	循環器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 3445 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					
9	3556	本邦の初発 APL に対する ATRA+ATO 療法の多施設共同第 II 相試験 (JALSG-APL220)	血液内科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 3556 の内容について、異議なく院長により研究継続が許可された。 【結果】許可					
10	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。 【結果】許可					
11	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					
12	3846	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、ラムシルマブ、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	外科	医師・研究者 主導型多機 関研究	変更申請

資料 3846 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	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。 【結果】許可					
14	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。 【結果】許可					
15	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					
16	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					
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					
18	4164	高トリグリセライド血症と 2 型糖尿病を有する非アルコール性脂肪性肝疾患に対するペマフィブラートの有効性の検討	消化器内科	医師・研究者 主導型多機 関研究	変更申請
資料 4164 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	4239	カッティングバルーンと薬剤コーティングバルーンを用いたノーステント PCI に関する多施設前向き無作為化試験	循環器内科	医師・研究者 主導型多機 関研究	変更申請
資料 4239 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	4249	同種移植後生着不全に対する移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間 HLA 半合致 救済移植の多機関共同第 II 相研究	血液内科	医師・研究者 主導型多機 関研究	変更申請
資料 4249 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	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					

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	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					
24	4535	抗凝固療法下に発症した心房細動関連脳梗塞に対する経皮的左心耳閉鎖術の多施設共同単群介入試験	脳神経外科	医師・研究者 主導型多機 関研究	変更申請
資料 4535 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					
25	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（CREEPER 試験）（WJOG18224L）	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多機 関研究	変更申請
資料 4542 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					
26	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+トレメリマブ+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	変更申請
資料 4555 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					
27	4604	JCOG EPN23 小児上衣腫に対する手術摘出度と分子学的マーカーを用いた治療層別化による集学的治療の安全性と有効性を評価する第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 4606 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	3341	JCOG1901：消化管・膵原発の切除不能進行・再発神経内分泌腫瘍に対するエベロリムス単剤療法とエベロリムス+ランレオチド併用療法のランダム化第Ⅲ相試験	外科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 3341 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					
2	3341	JCOG1901：消化管・膵原発の切除不能進行・再発神経内分泌腫瘍に対するエベロリムス単剤療法とエベロリムス+ランレオチド併用療法のランダム化第Ⅲ相試験	外科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 3341 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	4639	ACTIVIITY:中等症又は重症の血友病 A 患者におけるエファネソクトコグアルファ定期補充療法下での身体活動と目標達成に関する多施設前向き観察研究	小児科	企業からの委託研究	新規申請
【結果】許可					
2	4573	整形外科下肢関節症疾患治療におけるリアルワールドデータ (RWD) 収集に関する多機関共同研究	整形外科	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	4584	JROSG19-1 転移のない3cm 以下の中枢型非小細胞肺癌に対する高精度少分割放射線治療の多施設共同前向き観察研究	放射線治療科	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	4586	放射線併用化学療法と Durvalumab 維持療法後に再発した非小細胞肺癌における後治療の解析 Analysis of Subsequent Treatment Outcome for Recurrence after CCRT followed by Durvalumab in Patients with Locally Advanced Non-small cell lung cancer: multicenter retrospective study (SPIRAL ASTOP study)	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					
5	4594	頸動脈プラークの免疫組織学的評価およびバイオマーカーの探索	脳神経外科	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					
6	4610	WJOG18524GPS : FGFR2b 陽性切除不能進行・再発の胃または食道胃接合部腺癌における臨床病理学的特徴を評価する前向き観察研究 An Observational Study Evaluating Clinicopathological Features of Patients with FGFR2b Positive Unresectable or Metastatic Gastric or Gastroesophageal Junction Adenocarcinoma	腫瘍内科	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	4616	授乳期におけるリバーロキサバン投与の安全性を検討する多機関共同遺伝子解析研究 SAFE MILK Study Multicenter Observational Study Evaluating Safety of Rivaroxaban for Breastfeeding Women	産婦人科	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	4617	薬物性肝障害全国レジストリ構築研究	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					
9	4618	Perfusion Balloon と Drug Coated Balloon (DCB) を用いた左回旋枝入口部病変を伴う左冠動脈主幹部に対する PCI の有効性および安全性を評価する多施設前向きシングルアームオープンラベル試験: JDEPTH-LM Registry	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)
【結果】許可					
10	4626	Neurally Adjusted Ventilatory Assist 導入前後の早産児の神経発達予後に関する多施設共同研究	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)

				関研究	
【結果】許可					
11	4629	切除不能進行・再発大腸癌に対するフルキンチニブ単剤療法のパイオマー探索を含めた観察研究 (FruBLOOM 試験) JACCRO CC-19	腫瘍内科	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	4630	Comparative analysis of preoperative nutrition & inflammatory marker in borderline and resectable pancreatic cancer patients [Neoadjuvant treatment vs upfront surgery patients] (切除可能膵癌および切除可能境界膵癌患者における、術前の栄養および炎症性マーカーの比較分析 [術前化学療法と手術先行患者における比較])	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					
13	4637	LOBSTER/CJLSG2401 脳転移を有する ALK 融合遺伝子陽性進行期非小細胞肺癌に対するロルラチニブの有効性と安全性を評価する多施設共同前向き観察研究 Lorlatinib for Brain metastases in ALK-Positive NSCLC Patients: a Multicenter Prospective Observational Study	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					
14	4642	日本における EB ウイルス関連血球貪食性リンパ組織球症を対象とした前方視的観察研究 (JCCG-EBV-HLH-24)	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					
15	3743	BRAF 変異型大腸癌に対する BRAF 阻害薬併用療法のパイオマ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)
【結果】許可					
16	3898	未治療進行又は再発胃がんを対象としたニボルマブ+化学療法の実臨床下における有効性と安全性に関する観察研究	外科	企業からの 委託研究	変更申請 (院長許可済み)
【結果】許可					
17	3921	免疫性神経疾患におけるバイオマー探索と病態解明	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)
資料 1867【第 1 報：胆嚢炎】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					
18	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)
資料 1867【第 2 報：胆嚢炎】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					
19	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	変更申請 (院長許可済み)

資料 1017-2 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					
20	4339	マイコバクテリウムアブセッサスコンプレックスおよびマイコバクテリウムカンサシー迅速検出法の評価研究	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）
【結果】許可					
21	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					
22	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 AiPEAR: a multicentric study on Autoimmune Pancreatitis, Pancreatic and Extrapaneatic cAnceR	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					
23	4599	成人市中肺炎患者における肺炎球菌の血清型分布に関する前向きサーベイランス研究 Prospective Surveillance Study on Serotype Distribution of Streptococcus pneumoniae Associated with Adult Pneumococcal Pneumonia in Japan (PNEUMO Japan)	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					

■ 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（3/18、4/1、4/15）

	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（19件）							
1	4575	顔面神経麻痺診療の向上のための予測ツールの検討	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	2025/03/18	2025/03/18
2	4597	AYA 世代大腸癌の臨床・遺伝学的特徴:「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 試験)」の附随研究	外科	医師・研究者 主導型多機 関研究	新規申請	2025/03/18	2025/03/18
3	4613	99mTc - PYP を用いた心アミロイドーシスにおける SPECT/CT 画像の定量解析	医療技術部 門放射線技 術部	自主研究	新規申請	2025/03/18	2025/03/18
4	4619	自己弁温存基部置換術ならびに大動脈弁形成術後の CT 検査に基づく大動脈基部の distensibility の評価と大動脈弁開放・閉鎖運動への影響について検討	心臓血管外 科	自主研究	新規申請	2025/03/18	2025/03/18
5	4620	自己免疫性脳炎の診断技術の確立の研究	小児科	医師・研究者 主導型多機 関研究	新規申請	2025/03/18	2025/03/18
6	4622	血管内治療を行った症候性下肢閉塞性動脈硬化症患者における、各種因子と予後に関する多施設後ろ向き研究 -SETers study- Retrospective Study of prognosis and	循環器内科	医師・研究者 主導型多機 関研究	新規申請	2025/03/18	2025/03/18

		various factors in the Endovascular Therapy performed patients with symptomatic lower Extremity aRtery diseaSe.					
7	4628	尿細胞診の診断基準の検証 -良悪の鑑別における核・面積比と核面積 所見の有用性について-	病理検査室	医師・研究者 主 導 型 多 機 関研究	新規申請	2025/04/01	2025/04/01
8	4643	進行・再発大腸がん患者に対するペバシ ズマブ投与時間短縮法の安全性調査	薬剤部	自主研究	新規申請	2025/04/15	2025/04/15
9	4646	経カテーテルの大動脈弁留置術後の弁 周囲逆流変化の予測と弁周囲逆流変化と 溶血との関連の検討	循環器内科	自主研究	新規申請	2025/04/15	2025/04/15
10	4647	胸水合併進行期・再発 EGFR 遺伝子変異陽 性非小細胞肺癌に対するオシメルチニブ 単剤もしくはエルロチニブと血管新生阻 害薬併用療法の有効性および安全性に関 する多施設後向き観察研究	呼吸器内科	医師・研究者 主 導 型 多 機 関研究	新規申請	2025/04/15	2025/04/15
11	3339	日本インターベンショナルラジオロジー 学会における症例登録データベース事業	放射線診断 科	医師・研究者 主 導 型 多 施 設研究	変更申請	2025/03/18	2025/03/18
12	3403	経皮的左心耳閉鎖システムを用いた非弁 膜症性心房細動患者の塞栓予防の有効性 と安全性に関する多施設レジストリー研 究 —J-LAAO—	循環器内科	医師・研究者 主 導 型 多 施 設研究	変更申請	2025/04/15	2025/04/15
13	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	変更申請	2025/03/18	2025/03/18
14	3950	潰瘍性大腸炎における 血清 PR3-ANCA の 臨床的な有用性について	消化器内科	医師・研究者 主 導 型 多 機 関研究	変更申請	2025/03/18	2025/03/18
15	3990	小児外科手術(腹腔鏡下鼠経ヘルニア高 位結紮術, 陰嚢水腫根治術, 精巣固定術) における末梢神経ブロックが患児の術後 QOL (quality of life) に及ぼす影響に関 する研究	麻酔科	自主研究	変更申請	2025/03/18	2025/03/18
16	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	2025/03/18	2025/03/18
17	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	2025/03/18	2025/03/18
18	4323	Smart Speed AI を利用したプロトコルの 検討	医療技術部 門放射線技 術部	自主研究	変更申請	2025/04/01	2025/04/01
19	4434	同種造血幹細胞移植における移植後の気 分状態と QOL に関する予測因子の検討	臨床心理部	医師・研究者 主 導 型 多 機 関研究	変更申請	2025/04/15	2025/04/15
2. その他 (1 件)							
1	4635	同種造血幹細胞移植における CICC と PICC のカテーテル関連事象の比較	血液内科	自主研究	新規申請	2025/04/01	2025/04/04

・(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 (14 件)							
1	4615	重症急性膵炎の妊婦に対し人工呼吸管理を早期に行うことで母体と胎児を保護できた 1 例	麻酔科	症例報告	新規申請	2025/3/14	2025/3/14
2	4603	膵癌に対する術前化学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	新規申請	2025/3/21	2025/3/21
3	4611	再生不良性貧血に対する抗ヒト胸腺細胞ウマ免疫グロブリン製剤および抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン製剤の使用時の成績調査	血液内科	自主研究	新規申請	2025/3/21	2025/3/21
4	4625	肝胆膵疾患に対する低侵襲手術の導入とその有用性の検討	外科	自主研究	新規申請	2025/3/21	2025/3/21
5	4631	びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫に対する中枢神経再発予防の有用性	血液内科	自主研究	新規申請	2025/3/28	2025/3/28
6	4633	臍帯血移植後 30 日間の血糖値と予後の関係について	血液内科	自主研究	新規申請	2025/4/4	2025/4/4
7	4638	EUS-FNA 検体の細胞診結果と組織診断結果の比較	病理検査室	自主研究	新規申請	2025/4/4	2025/4/4
8	3800	新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) に対する全身ステロイド療法の実態 およびアウトカム評価に関する研究: 大規模電子カルテデータベースを用いた 記述疫学研究	臨床研究センター	自主研究	変更申請	2025/3/21	2025/3/21
9	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パ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・研究者主導型多施設研究	変更申請	2025/3/21	2025/3/21
10	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・研究者主導型多施設研究	変更申請	2025/3/21	2025/3/21
11	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・研究者主導型多施設研究	変更申請	2025/3/21	2025/3/21
12	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・研究者主導型多施設研究	変更申請	2025/4/11	2025/4/11
13	4359	当院乳がん患者のトラスツズマブ製剤におけるドーズラウンディングの効果に関する研究	薬剤部	自主研究	変更申請	2025/4/11	2025/4/11
14	4624	免疫チェックポイント阻害薬による irAE 膵炎の実態調査	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)	2025/4/4	2025/4/4

(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. 終了報告 (4 件)					
1	1163	ビラフトビ®・メクトビ®特定使用成績調査 [がん化学療法後に増悪した BRAF 遺伝子変異を有する治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌]	外科	-	2025/3/14

2	1171	ピラフトビ®・メクトビ®特定使用成績調査〔がん化学療法後に増悪した BRAF 遺伝子変異を有する治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌〕	消化器内科	-	2025/3/14
3	1204	オブジーボ®一般使用成績調査〔原発不明癌〕	消化器内科	-	2025/3/14
4	1180	エキシマレーザ Turbo カテーテル使用成績調査	循環器内科	-	2025/3/26

(3) 成果報告等

・臨床研究

1. 安全性情報等に関する報告（1 件）					
1	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	
2. 成果報告（19 件）					
1	1801	Barrett 食道に関する全国疫学調査・研究	消化器内科	医師・研究者主導型多施設研究	
2	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断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	
3	3480	がん幹細胞系マーカー及び Tumor mutation burden と術後再発の関連性を評価する後ろ向き観察研究 (WJOG12219LTR)	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究	
4	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	
5	3954	腓胝体尾部切除術後腓胝体液瘻に対する超音波内視鏡下ドレナージ術の有用性に関する検討	消化器内科	自主研究	
6	3962	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予測モデルの精度検証に関する研究	脳神経外科	自主研究	
7	4109	切除可能膵癌に対する術前化学療法中栄養・リハビリテーション療法の有用性に関する前向き研究	消化器内科	自主研究	
8	4120	ロコモ健診受診者における身体機能の推移	運動器リハ室	自主研究	
9	4219	当院におけるニボルマブ＋イピリ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	
10	4289	がんサバイバーの健康維持・回復のための自己調整と関連要因	看護部	医師・研究者主導型多機関研究	
11	4332	機械的血栓回収療法における閉塞血管側の検討	脳神経外科	自主研究	
12	4338	心臓専用半導体 SPECT を用いた心筋血流の定量評価	医療技術部門放射線技術部	自主研究	
13	4343	Artificial Intelligence 技術を用いた頭部 MRI 検査の検討	医療技術部門放射線技術部	自主研究	
14	4344	慢性咳嗽患者におけるゲーファピキサントクエン酸塩錠の使用実態調査	薬剤部	自主研究	
15	4360	アベマシクリブ導入時の整腸剤併用およびロペラミドの服薬指導による下痢マネジメント	薬剤部	自主研究	
16	4361	免疫チェックポイント阻害薬投与患者における irAE 発現状況の調査	薬剤部	自主研究	
17	4364	上方関節包再建術後患者における術前の小円筋肥大が術後の肩関節機能に及ぼす影響 -6～12 ヶ月の経時的変化-	リハビリテーション部	自主研究	
18	4368	保険薬局 薬剤師における心不全の把握状況と管理の実態	薬剤部	自主研究	
19	4416	Hyperdense と塞栓子との関係について	脳神経外科	自主研究	
3. 終了・中止・中断報告（26 件）					
1	1801	Barrett 食道に関する全国疫学調査・研究	消化器内科	医師・研究者主導型多施設研究	
2	2842	PREDICTing long-term clinical outcomes by Optical coherence tomography	循環器内科	医師・研究者主導型多	

		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断層撮影法評価による長期臨床成績の予測)		施設研究
3	3058	日本産科婦人科学会腫瘍委員会 本邦における婦人科悪性腫瘍合併妊娠の調査	産婦人科	医師・研究者主導型多施設研究
4	3480	がん幹細胞系マーカー及び Tumor mutation burden と術後再発の関連性を評価する後ろ向き観察研究 (WJOG12219LTR)	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
5	3613	ctDNA 解析を用いた再発胃癌/胃食道接合部癌の遺伝子プロファイルを明らかにするリキッドバイオプシー研究 Liquid biopsy research to identify tumor Genomic profiling of recurrent gastric or gastroesophageal junction cancer by Analyzing circulating tumor DNA: Liquid-GEAR trial	外科	医師・研究者主導型多施設研究
6	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
7	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
8	3940	JCOG0707A1: 「病理病期 I 期 (T1>2 cm) 非小細胞肺癌完全切除例に対する術後化学療法」の臨床第 III 相試験」の附随研究 早期肺癌切除後の長期的転帰に関する観察研究 Evaluation of long-term prognosis after resection for early-stage non-small cell lung cancer	呼吸器外科	医師・研究者主導型多機関研究
9	3954	腓胝体尾節切除術後腓胝体に対する超音波内視鏡下ドレナージ術の有用性に関する検討	消化器内科	自主研究
10	3962	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予測モデルの精度検証に関する研究	脳神経外科	自主研究
11	3981	電子カルテデータベースを用いた循環器関連疾患患者における鎮痛薬使用による腎機能の安全性の検討	臨床研究センター	その他
12	4109	切除可能膵癌に対する術前化学療法中栄養・リハビリテーション療法の有用性に関する前向き研究	消化器内科	自主研究
13	4120	ロコモ健診受診者における身体機能の推移	運動器リハ室	自主研究
14	4121	膵頭十二指腸切除術における門脈合併切除例の検討	外科	医師・研究者主導型多機関研究
15	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
16	4289	がんサバイバーの健康維持・回復のための自己調整と関連要因	看護部	医師・研究者主導型多機関研究
17	4332	機械的血栓回収療法における閉塞血管側の検討	脳神経外科	自主研究
18	4338	心臓専用半導体 SPECT を用いた心筋血流の定量評価	医療技術部門放射線技術部	自主研究
19	4343	Artificial Intelligence 技術を用いた頭部 MRI 検査の検討	医療技術部門放射線技術部	自主研究
20	4344	慢性咳嗽患者におけるゲーファピキサントクエン酸塩錠の使用実態調査	薬剤部	自主研究
21	4360	アベマシクリブ導入時の整腸剤併用およびロペラミドの服薬指導による下痢マネジメント	薬剤部	自主研究
22	4361	免疫チェックポイント阻害薬投与患者における irAE 発現状況の調査	薬剤部	自主研究
23	4363	JON2203-N 切除不能神経内分泌腫瘍 (NEN) 患者に対する ¹⁷⁷ Lu-DOTATATE によるペプチド受容体放射線核種療法 (PRRT) の有効性と安全性を検討する多施設共同観察研究	消化器内科	医師・研究者主導型多機関研究
24	4364	上方関節包再建術後患者における術前の小円筋肥大が術後の肩関節機能に及ぼす影響 -6~12 ヶ月の経時的変化-	リハビリテーション部	自主研究
25	4368	保険薬局 薬剤師における心不全の把握状況と管理の実態	薬剤部	自主研究
26	4416	Hyperdense と塞栓子の関係について	脳神経外科	自主研究

4. 実施状況報告 (27 件)				
1	1258	局所治療可能な単発性転移(脳、副腎、骨)を有する非小細胞肺癌に対する化学(および放射線)療法を併用した根治的肺癌手術療法	呼吸器外科	自主研究
2	1783	小児死亡事例に対する死亡時画像診断モデル事業への協力	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
3	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
4	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
5	3352	多発脳転移に対するLINAC-based single isocenter stereotactic irradiationの有効性を評価する多施設共同前向き観察研究 A multi-institutional prospective observational study of LINAC-based single isocenter stereotactic irradiation for multiple brain metastases	放射線治療科	医師・研究者主導型多施設研究
6	3590	転移性腎細胞癌患者における治療パターン、治療アウトカム及び医療資源利用状況に関する観察研究: Patterns of treatment and Outcomes Evaluation in Metastatic Renal Cell Carcinoma Patients in Japan (POEM)	泌尿器科	企業からの委託研究
7	3616	小児思春期・若年成人リンパ腫に対する前方視的観察研究(PL-19) Prospective observational study of lymphoma in children, adolescents and young adults	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
8	3621	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Ranger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 new drug-coated balloon Type "Ranger" for femoropopliteal disease: POPCORN Type R	循環器内科	医師・研究者主導型多施設研究
9	3742	口腔顎顔面痛がQOLやADLに与える影響に関する前向き観察研究	歯科	自主研究
10	3800	新型コロナウイルス感染症(COVID-19)に対する全身ステロイド療法の実態およびアウトカム評価に関する研究: 大規模電子カルテデータベースを用いた記述疫学研究	臨床研究センター	自主研究
11	3818	レジオネラ症診断における尿中抗原検査と臨床的特徴に関する全国サーベイランス研究 -多施設共同前向き研究-	呼吸器内科	医師・研究者主導型多機関研究
12	3837	筋骨格系疾患における治療の長期予後改善を目指したコホート研究	整形外科	自主研究
13	3867	歯科における歯科麻酔管理症例の安全性に関する観察研究	歯科	自主研究
14	3869	JCOG1902: 早期胃癌に対する内視鏡粘膜下層剥離術の高齢者適応に関する第Ⅲ相単群検証的試験 Single-arm phase III confirmatory trial on indications of endoscopic submucosal dissection for elderly patients with early gastric cancer : Elderly G-ESD study	消化器内科	医師・研究者主導型多機関研究
15	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
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
17	4010	JCOG2012: 病理病期II-III期非小細胞肺癌に対する術後サーベイランスに関するランダム化比較試験 A randomized phase III trial of postoperative surveillance for pathological stage II-III non-small cell lung cancer PHOENIX	呼吸器外科	医師・研究者主導型多機関研究
18	4096	小児急性骨髄性白血病難治例の前方視的観察研究(AML-R15)	小児科	医師・研究者主導型多機関研究
19	4110	小児遺伝性血液疾患を対象とした前方視的研究 A prospective study of pediatric hereditary hematological disorders.	小児科	医師・研究者主導型多機関研究
20	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
21	4300	「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」の長期有効性・安全性とQuality of life (QOL)に関する観察研究【VOLTAGE-2 観察研究】	外科	医師・研究者主導型多機関研究
22	4323	Smart Speed AI を利用したプロトコルの検討	医療技術部門放射線技	自主研究

			術部	
23	4339	マイコバクテリウムアブセッサスコンプレックスおよびマイコバクテリウムカンサシー迅速検出法の評価研究	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
24	4353	中枢神経腫瘍に対するDNAメチル化解析による分子分類の臨床的有用性を評価する多施設共同前方視的観察研究	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
25	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・研究者主導型多施設研究
26	4359	当院乳がん患者のトラスツズマブ製剤におけるドーズラウンディングの効果に関する研究	薬剤部	自主研究
27	4526	ブリナツモマブ治療後に同種造血幹細胞移植を施行した再発・難治性 B 細胞性急性リンパ性白血病の臨床アウトカム: 日本における造血細胞移植登録一元管理プログラム (TRUMP®) レジストリデータ及びその二次調査による後方視的観察研究	血液内科	医師・研究者主導型多施設研究

・法の下の研究 (特定臨床研究)

1. 終了・中止・中断報告 (1 件)				
1	3445	Mid-Q Response 試験	循環器内科	医師・研究者主導型多施設研究
2. 疾病等報告 (8 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	3517	一過性骨髄異常増殖症 (TAM) に対する化学療法による標準治療法の確立を目指した第 2 相臨床試験 (JPLSG-TAM-18)	小児科	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
4	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期第 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
5	4239	カッティングバルーンと薬剤コーティングバルーンを用いたノンステント PCI に関する多施設前向き無作為化試験	循環器内科	医師・研究者主導型多施設研究
6	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 mFOLFFOX6+ニボルマブ療法の第 II 相試験 (WJOG16322G)	腫瘍内科	医師・研究者主導型多施設研究
7	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 mFOLFFOX6+ニボルマブ療法の第 II 相試験 (WJOG16322G)	腫瘍内科	医師・研究者主導型多施設研究
8	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 (JACCO GC-12 (C-SOLVE 試験))	外科	医師・研究者主導型多施設研究
3. 定期報告 (7 件)				
1	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
2	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・研究者主導型多施設研究
3	3279	再発急性前骨髄球性白血病 (APL) に対する Tamibarotene (Am80) と亜ヒ酸 (ATO) の併用、寛解後療法として Gemtuzumab Ozogamicin (GO) を用いた治療レジメンの有効性および安全性検証試験 - 第 II 相臨床試験 - (JALSG-APL219R)	血液内科	医師・研究者主導型多施設研究
4	3312	JCOG1503C: Stage III 治癒切除大腸癌に対する術後補助療法としてのアスピリンの有効性を検証する二重盲検ランダム化比較試験	外科	医師・研究者主導型多施設研究
5	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
6	3556	本邦の初発 APL に対する ATRA+ATO 療法の多施設共同第 II 相試験 (JALSG-APL220)	血液内科	医師・研究者主導型多施設研究
7	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	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究

		ロチニブ+ラムシルマブの単群第 II 相試験-RELAY-Effusion-		機関研究
4. 重大な不適合に関する報告 (4 件)				
1	3514	再発または難治性の FLT3 遺伝子変異陽性急性骨髄性白血病患者を対象とする MEC (ミトキサントロン/エトポシド/シタラビン) とギルテリチニブの逐次療法の非盲検、多施設共同、前向き介入試験 (JALSG RR-FLT3-AML220)	血液内科	医師・研究者主導型多施設研究
2	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・研究者主導型多施設研究
3	4249	同種移植後生着不全に対する移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間 HLA 半合致 救済移植の多施設共同第 II 相研究	血液内科	医師・研究者主導型多施設研究
4	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・研究者主導型多施設研究

(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
2025/03/11	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)	JALSG-PhALL219 責任医師・分担医師各位 CRB事務局 御中 ※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/jRCTs041190096
2025/03/13	4342	腫瘍内科	仁科 慎一	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)	●WJOG16322G 「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」 上記試験の ICF 改訂 (v2.0⇒v2.1⇒v2.2) に際し、実施計画の変更がないため jRCT の更新はない、とご連絡していましたが、参加施設より更新が必要とご指摘を受けました。 研究代表医師と担当 CRB で対応を検討いただいた結果、jRCT を更新しましたので、ご報告いたします。
2025/03/17	4604	小児科	納富 誠司郎	JCOG EPN23 小児上衣腫に対する手術摘出度と分子学的マーカーを用いた治療層別化による集学的治療の安全性と有効性を評価する第 II 相試験	EPN23事務局でございます。 現時点で jRCT 上で本臨床試験に関して実施許可「有」となりました施設は以下の 15 施設となります。
2025/03/17	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【3/4承認3/7jRCT公開】 ■ 軽微変更【3/12jRCT公開】 ■ 届け出外変更【3/14jRCT公開】
2025/03/18	4555	呼吸器内科	福田 泰	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+トレメリムマブ+デュルバルマブ併用療法 phase II study (WJOG17223L TURNING 試験)	WJOG17223L 『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+トレメリムマブ+デュルバルマブ併用療法 phase II study』 jRCTs051240242: https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs051240242 上記試験の jRCT が更新されましたのでご報告いたします。 変更: 令和 7 年 2 月 17 日 軽微変更: 令和 7 年 2 月 18 日 ご施設の規定に従って、管理者への報告もしくは許可取得をお願いします。 jRCT にて管理者許可「あり」と変更されましたので、ご施設での手続きが完了しましたら症例登録が可能となります。

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
2025/03/21	3773	血液内科	上田 恭典	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、ボナチニ 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)	JALSG-PhALL219 責任医師・分担医師 各位 CRB事務局 御中 ※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/jRCTs041190096
2025/03/23	4535	脳神経外科	紀之定 昌則	抗凝固療法下に発症した心房細動関連脳梗 塞に対する経皮的左心耳閉鎖術の多施設共 同単群介入試験	本試験の軽微変更につきまして、2025年3 月10日、12日、13日付けでjRCTにて公開 されましたのでご報告申し上げます。 公開内容は下記URLよりご確認いただけ ます。 jRCT URL: https://jrct.niph.go.jp/latest- detail/jRCTs052240194
2025/03/24	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	平素より【急性赤白血病へのAZARUX研 究】では大変お世話になっております。 本試験の計画変更を行い、2025年3月17 日付で京都大学臨床研究審査委員会に て承認、 2025年3月19日付でjRCTで公表されまし たのでご報告申し上げます。
2025/03/24	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)	No.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試験 (OLCSG2101 GJG-trial)につきまして、 jRCT公開されました。 2025/03/19にjRCTが公開
2025/03/27	4527	外科	長久 吉雄	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))	「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))」にご協力賜りありがとうございます。 さて本研究は、2024年11月26日付にて jRCTに公開となり、同日より試験開始/症 例登録開始となりましたことをご報告申し 上げます。 jRCT Noは以下の通りです。 jRCT: jRCTs031240510
2025/04/09	4555	呼吸器内科	福田 泰	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+トレメリムマブ+デュルバルマブ併用 療法 phase II study (WJOG17223L TURNING 試験)	WJOG17223L 『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+トレメリムマブ+デュルバル マブ併用療法 phase II study』 jRCTs051240242: https://jrct.niph.go.jp/latest- detail/jRCTs051240242 上記試験のjRCTが更新されましたのでご 報告いたします。 変更: 令和7年2月17日 軽微変更: 令和7年2月18日
2025/04/10	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	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 兼ねてより先生方にお手続き頂いており ました、改訂プロトコル (version1.4.0) が 発効されました。 (途中、IC文書の一部に誤記・差し替えが あり申し訳ありませんでした。) 改訂プロトコルの発効に伴い、以下6点 についてご対応をお願い致します。 【1】jRCT登録情報 最新のjRCT公開情報を下記URLよりご確 認いただけます。 https://jrct.mhlw.go.jp/detail/95001/jRCT/ 1

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
2025/04/10	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2件がjRCT公開と なりましたのでご確認ください。 ■軽微変更【3/24jRCT公開】 管理者許可「あり」:医療法人徳洲会湘南 藤沢徳洲会病院 ※個別連絡済み https://cresks-my.sharepoint.com/:f/g/personal/study_cresks_onmicrosoft.com/EjnHPsfZ1YJLgFaLRTLH5AIBZ7jp-EBAOBXFw_Gm2KTzjw?e=a3HxVx ■軽微変更【4/4jRCT公開】 管理者許可「あり」:京都府立医科大学附 属病院 管理者変更:仙台厚生病院/大分県立病 院 https://cresks-my.sharepoint.com/:f/g/personal/study_cresks_onmicrosoft.com/EtpgFhulkFJhUWVNb7cqR8BYnPgRexnB9YAyAjiny1F_Q?e=OB9EzJ
2025/04/11	3556	血液内科	上田 恭典	本邦の初発APLに対するATRA+ATO療法の 多施設共同第Ⅱ相試験(JALSG-APL220)	JALSG-APL220 責任医師・分担医師各 位 CRB事務局 御中 ※本メールは参加予定施設を含む全ユ ーザ(医師、非医師)に配信されていま 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.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCTs041200102

(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) 未承認・適応外使用 手術同意書で包括同意を得た場合の同意書の扱いについて
- (2) 研究計画書へ「保険査定を受ける可能性がある」と記載がある時の対応について
- (3) 医の倫理委員会規程の改定
- (4) 利益相反報告書について
- (5) 委員の紹介

次回開催：2025年5月15日（木）17：00～ 役員会議室

以 上