

2024 年度第 2 回 医の倫理委員会 会議記録の概要

日時 : 2024年5月16日(木) 17:00~17:40

場所 : 役員会議室

出席者 : 福岡、高村、河本、二宮、中村、滝川、虫明(欠席委員:門田、高柳、森脇)
(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	4355	ポストコロナ時代のリハビリテーションセラピストの心理不安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
資料 4355 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(アンケート、インタビューの内容の確認が必要なため、雛型(電子アンケートのキャプチャ画面も可)を提出すること。)					
2	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 主導型多機 関研究	安全性情報 等に関する 報告
【審査結果】報告のみのため、該当なし					
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	安全性情報 等に関する 報告
【審査結果】報告のみのため、該当なし					
4	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	安全性情報 等に関する 報告
【審査結果】報告のみのため、該当なし					
5	3042	固形癌における免疫チェックポイント阻害薬の治療効果における予測因子を検討する後向き観察研究	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多施 設研究	変更申請
資料 3042 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	2355	標準的化学療法を行った進行期小児リンパ芽球性リンパ腫の予後因子探索を主目的とした多施設共同試験 (ALB-NHL-14)	小児科	医師・研究者 主導型多施 設研究	変更申請
資料 2355 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	3062	OPTIVUS-Complex PCI : Optimal Intravascular Ultrasound Guided Complex Percutaneous Coronary Intervention study 至適な血管内超音波ガイド経皮的冠動脈インターベンションの複雑性病変における臨床経過を評価する前向き観察研究	循環器内科	医師・研究者 主導型多施 設研究	変更申請
資料 3062 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	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					
4	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。 【審査結果】許可					
5	3571	がん合併の低リスク肺塞栓症患者の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	変更申請
資料 3571 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	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	変更申請
資料 3575 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	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					
8	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					
9	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					
10	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					
11	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	変更申請
資料 3735 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	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	変更申請
資料 3741 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	3772	慢性期慢性骨髄性白血病患者に対するボナチニブ維持療法後のチロシキナーゼ阻害薬再中断試験 (JALSG-CML-RE-STOP219)	血液内科	医師・研究者 主導型多機 関研究	変更申請
資料 3772 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	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。 【審査結果】許可					
15	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。 【審査結果】許可					
16	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。 【審査結果】許可					
17	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					
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。 【審査結果】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。 【審査結果】許可					
20	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。 【審査結果】許可					
21	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。 【審査結果】許可					
22	4293	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)	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。 【審査結果】許可					
23	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 主導型多機関研究	変更申請
資料 4342 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	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。 【審査結果】許可					
2	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。 【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	4301	血液・尿・残余腎生検組織を用いた ephrin-B2 と腎疾患病態への関与の探索	腎臓内科	医師・研究者 主導型多機関研究	新規申請 (院長許可済み)
【審査結果】許可					
2	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	新規申請 (院長許可済み)
【審査結果】許可					
3	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	新規申請 (院長許可済み)
【審査結果】許可					
4	4384	子宮頸がんにおけるリンパ節転移がもつ臨床的意義についての検討：多機関共同研究	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)
【審査結果】許可					
5	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	新規申請 (院長許可済み)

【審査結果】許可					
6	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	重篤な有害 事象及び不 具合に関する 報告
【審査結果】報告のみのため、該当なし					
7	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)
【審査結果】許可					
8	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)
【審査結果】許可					
9	4119	骨盤内悪性腫瘍に対するロボット支援骨盤内他臓器合併切除に関する多施設共同後ろ向き観察研究	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)
【審査結果】許可					
10	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)
【審査結果】許可					
11	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)
【審査結果】許可					
12	4328	化学療法を受ける切除不能肺癌患者におけるオステオサルコペニアの発症率および発症リスク因子に関する多機関共同前向き観察研究	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)
【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 (5/7)

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	上方関節節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	新規申請	2024/05/07	2024/05/07
2	心筋 viability 評価における D-SPECT と心臓 MRI の比較検討	循環器内科	医師・研究者 主導型多機 関研究	新規申請	2024/05/07	2024/05/07
3	間質性肺炎患者における入浴動作中の労作時低酸素血症と 6 分間歩行試験の関係性についての調査	リハビリテーション部	自主研究	新規申請	2024/05/07	2024/05/07

4	4375	経気管支クライオ肺生検を施行した抗ARS抗体/筋炎関連抗体陽性間質性肺炎症例の検討	呼吸器内科	自主研究	新規申請	2024/05/07	2024/05/07
5	4377	難治性潰瘍性大腸炎に対する JAK 阻害剤の治療成績	消化器内科	自主研究	新規申請	2024/05/07	2024/05/07
6	4378	アレックスビー接種に影響を与える因子の検討～受診患者に対するアンケート調査～	呼吸器内科	自主研究	新規申請	2024/05/07	2024/05/07
7	4382	入院時 BMI が機械的血栓回収療法の機能予後へ与える影響の検討	脳神経外科	自主研究	新規申請	2024/05/07	2024/05/07
8	4383	中年期男性における肥満タイプ別の身体機能の特徴	リハビリテーション部	自主研究	新規申請	2024/05/07	2024/05/07
9	4386	中年層の身体活動量が身体機能・メタボリックシンドロームに与える影響	リハビリテーション部	自主研究	新規申請	2024/05/07	2024/05/07
10	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	変更申請	2024/05/07	2024/05/07
11	4105	急性脳動脈閉塞に対する吸引カテーテルとステントリトリバーを用いた血栓回収療法の learning curve と臨床転帰の検討	脳神経外科	自主研究	変更申請	2024/05/07	2024/05/07

・(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 (7 件)							
1	4367	同種造血幹細胞移植における遅発性サイトメガロウイルス感染症の検討	血液内科	自主研究	新規申請	2024/4/23	2024/4/23
2	4366	救急外来における気管挿管のフィードバック体制の構築と成果	救急科	自主研究	新規申請	2024/4/26	2024/4/26
3	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	新規申請	2024/5/1	2024/5/1
4	4371	骨盤内術後リンパ嚢腫に対する US ガイド下経皮的ドレナージの検討	放射線診断科	自主研究	新規申請	2024/5/1	2024/5/1
5	4385	COVID-19に罹患した造血管腫瘍患者の後方視的検討	血液内科	自主研究	新規申請	2024/5/8	2024/5/8
6	4379	頭部領域における Cone Beam CT の画質検討	放射線技術部	自主研究	新規申請	2024/5/10	2024/5/10
7	3958	急性期脳卒中の AI を用いた診断補助アプリケーションの精度向上を目的とした研究	放射線技術部	企業からの委託研究	変更申請	2024/5/1	2024/5/1

(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	1245	モノヴァー静注 500mg・1000mg 一般使用成績調査	産婦人科	新規申請	2024/5/9
2. 終了報告 (3 件)					
1	1142	エンハーツ点滴静注用 100mg 特定使用成績調査 - 乳癌患者を対象とした間質性肺疾患の検討 -	外科	-	2024/4/25

2	1129	オンパットロ®点滴静注 2mg/mL 特定使用成績調査 (全例調査)	脳神経内科	-	2024/4/26
3	1148	ベレキシブル錠 特定使用成績調査 原発性マクログロブリン血症及びリンパ形質細胞リンパ腫 (WM 及び LPL)	血液内科	-	2024/5/10

(3) 成果報告等

・臨床研究

1. 成果報告 (9 件)					
1	2145	DOTS 手帳及び薬剤師介入に関するアンケート調査	薬剤部		自主研究
2	3371	複雑大動脈腸骨動脈病変へのカバードステント (VIABAHN VBX) を用いた血管内治療に関する多施設前向き研究 (The optimal strategy with VIABAHN VBX covered stent for complex aort-iliac artery disease by endovascular procedure : AVOCADO-II 研究)	循環器内科		医師・研究者主導型多施設研究
3	3447	神経腫に対する放射線治療計画の比較検討	医療技術部門放射線技術部		その他
4	3887	大腿筋膜グラフトを用いた上方関節包再建術後のグラフト断裂に術前後の運動機能が及ぼす影響	リハビリテーション部		自主研究
5	4040	HIV-associated CD8+ T-cell skin infiltrative disease and EBV-associated pleomorphic B lymphoproliferative disorder in an AIDS patient who improved dramatically with antiretroviral therapy alone: a case report	血液内科		症例報告
6	4084	上方関節包再建術後患者における小円筋肥大の有無と術後3カ月時の肩関節機能との関連	リハビリテーション部		自主研究
7	4116	ロコモ健診を受診した中年層の女性における骨密度と身体機能・組成の関連	リハビリテーション部		自主研究
8	4129	救急外来で敗血症と診断された患者からの DNAR/DNI オーダー頻度の経年変化	救急科		自主研究
9	4228	同種造血幹細胞移植におけるサイトメガロウイルス感染症の検討	血液内科		自主研究
2. 終了・中止・中断報告 (11 件)					
1	2145	DOTS 手帳及び薬剤師介入に関するアンケート調査	薬剤部		自主研究
2	3371	複雑大動脈腸骨動脈病変へのカバードステント (VIABAHN VBX) を用いた血管内治療に関する多施設前向き研究 (The optimal strategy with VIABAHN VBX covered stent for complex aort-iliac artery disease by endovascular procedure : AVOCADO-II 研究)	循環器内科		医師・研究者主導型多施設研究
3	3447	神経腫に対する放射線治療計画の比較検討	医療技術部門放射線技術部		その他
4	3887	大腿筋膜グラフトを用いた上方関節包再建術後のグラフト断裂に術前後の運動機能が及ぼす影響	リハビリテーション部		自主研究
5	4041	転移性膵癌に対する2次治療におけるナノリポソーマルイリノテカン/5-FU/ロイコボリン併用療法と S-1 単剤療法の比較: 傾向スコアマッチングを用いた多施設共同後ろ向きコホート研究	消化器内科		医師・研究者主導型多施設研究
6	4064	内シャント作成前後の心機能変化と、その生命予後へ与える影響の検討	腎臓内科		自主研究
7	4084	上方関節包再建術後患者における小円筋肥大の有無と術後3カ月時の肩関節機能との関連	リハビリテーション部		自主研究
8	4116	ロコモ健診を受診した中年層の女性における骨密度と身体機能・組成の関連	リハビリテーション部		自主研究
9	4129	救急外来で敗血症と診断された患者からの DNAR/DNI オーダー頻度の経年変化	救急科		自主研究
10	4228	同種造血幹細胞移植におけるサイトメガロウイルス感染症の検討	血液内科		自主研究
11	4346	AI 技術を用いた胸部レントゲンによる骨粗鬆症診断の精度研究	臨床医学研究所		自主研究
3. 実施状況報告 (14 件)					
1	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

2	2438	冠動脈瘤をとも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
3	2715	周産期母子医療センターネットワークの構築およびハイリスク児のアウトカム分析	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
4	3051	肺非結核性抗酸菌症の臨床データベース研究	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
5	3094	成長障害における遺伝的要因の探索	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
6	3367	コロナウイルス肺炎 (CoVP) とインフルエンザウイルス肺炎 (InVP)、非ウイルス性市中肺炎 (nVCAP) の臨床像に関する多施設共同研究	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
7	3372	遺伝性疾患診断のための網羅的解析およびバイオマーカー探索研究	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
8	3891	日本腎生検レジストリーにおける抗がん剤による腎障害の臨床像に関する検討 (多施設共同観察研究: 横断研究、一部コホート研究)	腎臓内科	医師・研究者主導型多機関研究
9	4042	経腹的子宮頸管縫縮術の実態調査	産婦人科	医師・研究者主導型多機関研究
10	4075	ALK 融合遺伝子変異陽性非小細胞肺癌における早期耐性患者の特徴を明らかにするための後ろ向きコホート研究	呼吸器内科	医師・研究者主導型多機関研究
11	4107	京都大学外科関連施設における大腸癌手術治療成績の検討 (Kyoto university Surgery Network Registration Colorectal Cancer (KSNR-CC))	外科	医師・研究者主導型多機関研究
12	4114	IgG4 関連疾患、シェーグレン症候群における顎下腺超音波検査の検討	内分泌代謝・リウマチ内科	自主研究
13	4117	Registry of contemporary medical management of chronic heart failure with non-reduced ejection fraction in Japan - The PARACLETE study -	循環器内科	医師・研究者主導型多機関研究
14	4126	全国放射線治療症例に基づく放射線治療の実態調査および質評価	放射線治療科	医師・研究者主導型多機関研究
4. モニタリング報告 (1 件)				
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

・法の下の研究 (特定臨床研究)

1. 疾病等報告 (3 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
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)	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
3	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 FOLFIRI 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
2. 定期報告 (11 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	2355	標準的化学療法を行った進行期小児リンパ芽球性リンパ腫の予後因子探索を主目的とした多施設共同試験 (ALB-NHL-14)	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
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
4	3062	OPTIVUS-Complex PCI: Optimal Intravascular Ultrasound Guided Complex Percutaneous Coronary Intervention study	循環器内科	医師・研究者主導型多施設研究

		至適な血管内超音波ガイド経皮的冠動脈インターベンションの複雑性病変における臨床経過を評価する前向き観察研究		
5	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
6	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 骨髄破壊の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
7	3571	がん合併の低リスク肺塞栓症患者の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
8	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
9	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
10	3772	慢性期慢性骨髄性白血病患者に対するボナチニブ維持療法後のチロシンキナーゼ阻害薬再中断試験 (JALSG-CML-RE-STOP219)	血液内科	医師・研究者主導型多機関研究
11	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

・中央審査

No.	研究課題名	部署名	対象区分	審査区分
1	4381 一般社団法人日本脳神経外科学会データベース研究事業 (Japan Neurosurgical Database : JND)	脳神経外科	医師・研究者 主導型多機 関研究	その他 (既存 試料・情報の 提供のみ)
2024/5/10 院長許可済 (新規)				

(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
2024/04/15	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 (DEBULK LUNG: NSCLC胸膜播種例の原発巣切除の第III相試験) ではいつも多大なるご支援を頂き、誠にありがとうございます。 このたび、認定臨床研究審査委員会に JCOG2103の定期報告を行い、2024/4/12にjRCTへの登録が完了いたしました。
2024/04/16	3772	血液内科	上田 恭典	慢性期慢性骨髄性白血病患者に対するボナチニブ維持療法後のチロシンキナーゼ阻害薬再中断試験 (JALSG-CML-RE-STOP219)	JALSG-CML-RE-STOP219 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/jRCTs041190117
2024/04/16	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【4/2承認】 施設追加: 熊本中央病院 ■ 軽微変更【jRCT公開】 管理者氏名変更: 熊本大学病院/九州がんセンター/倉敷中央病院/名古屋大学医学部附属病院 管理者情報追加: 熊本中央病院 管理者許可「あり」: 熊本中央病院/湘南鎌倉総合病院 ■ 届け出外変更【4/15jRCT公開】※変更にあたり、資料は発生しておりません 問い合わせ先情報追加: 熊本中央病院 ◆ 臨床研究実施計画番号: jRCTs071230025 (臨床研究等提出・公開システム: https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs071230025)

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
2024/04/24	3279	血液内科	上田 恭典	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)	JALSG-APL219R jRCT公開のご連絡 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/jRCTs041190101
2024/04/25	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 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 ・自施設の管理者への報告・承認が未だの場合は症例登録ができませんのでご注意ください。 ・2024年4月25日(jRCT変更公表日)以降に、新規登録された症例はPEG-ASPを使用してください。 ・既登録症例はL-ASPからPEG-ASPへの変更は不可となっておりますのでご注意ください。
2024/04/25	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 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 ・自施設の管理者への報告・承認が未だの場合は症例登録ができませんのでご注意ください。 ・2024年4月25日(jRCT変更公表日)以降に、新規登録された症例はPEG-ASPを使用してください。 ・既登録症例はL-ASPからPEG-ASPへの変更は不可となっておりますのでご注意ください。
2024/04/25	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	JCOG2004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。 https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs031220058 ※jRCT変更公表日について 4/19と4/23の2回に分かれて変更公表されております。 4/23は、4/19公表分に変更登録漏れがあり、別途変更登録がおこなわれました。
2024/04/26	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	ASSET-CML 研究調整事務局の板村でございます。 「軽微な変更」を実施し、4月18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。
2024/04/30	4229	外科	横田 満	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	JCOG2207は2024年4月26日にjRCT変更登録が完了、 4月30日にjRCT [軽微変更]も公表され、 JCOG2207における登録開始手続きと研究者の役割登録が完了しました。
2024/04/30	4229	外科	横田 満	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	JRCTを確認しますと、初回2023年10月20日に初回公表日となっております、初回の申請資料に当院の情報が含まれていますので、2023年10月20日で実施可でよいと思います。
2024/05/01	4229	外科	横田 満	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	初回申請の時点は担当CRCの決定時期が微妙なため、CRCでの把握が難しい場合がありますが、 JRCTを確認しますと、初回2023年10月20日に初回公表日となっております、初回の申請資料に当院の情報が含まれていますので、2023年10月20日で実施可でよいと思います。

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
2024/05/07	3062	循環器内科	門田 一繁	OPTIVUS-Complex PCI : Optimal Intravascular Ultrasound Guided Complex Percutaneous Coronary Intervention study 至適な血管内超音波ガイド経皮的冠動脈インターベンションの複雑性病変における臨床経過を評価する前向き観察研究	近畿厚生局へ届け出を行いまして、jRCT上にて4月25日付けで変更公開されましたのでご報告申し上げます。また、軽微変更につきましても4月25日付けで公開されましたので申し上げます。公表内容→ https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs052180085
2024/05/08	4085	循環器内科	福 康志	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と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	この度、本研究の下記資料の更新と研究実施施設の責任医師の所属変更、分担医師の追加・削除があり、CRB審査にて承認をいただきjRCT公開になりました。
2024/05/08	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+ラムシルマブとオンメルチニブを比較する第III 相臨床試験(WJOG14420L)	、管理者許可状況の軽微変更内容(管理者の指名等)が、2024/4/3にjRCTに公開され、2024/5/2付で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。
2024/05/09	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	本研究の変更申請(jRCTの軽微変更)が承認されましたので、ご連絡致します。 https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT1052230157
2024/05/09	4293	外科	横田 満	切除不能大腸癌に対するトリフルリジン・チピランル+ペバズマブの従来法 毎隔週法の実用的ランダム化第III相試験(PRABITAS)	今回、2024/03/25および2024/04/22CRBでの審査が承認され、jRCT公開されましたのでご報告申し上げますとともに、各施設での医療機関の管理者許可の取得をお願いいたします。
2024/05/13	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)	『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+ニボルマブ療法の単群第II相試験』 上記試験におきまして、2024/5/1付けで承認された内容がjRCTにて公表されました。
2024/05/14	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 につきまして、4/9にて貴施設の管理者許可状況がjRCTにて更新されましたので、試験へご参加いただける状態となりました。

(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) 小児科 治療の方針について

(2) 臨床研究 4374 号

『固形がん患者及び血縁者における生殖細胞系列遺伝子変異同定の有用性を評価する観察研究 (BRANCH study)』

電磁的同意について

次回開催：2024年6月20日(木) 17:00～ 役員会議室

以上