

2024 年度第 4 回 医の倫理委員会 会議記録の概要

日 時 : 2024年6月20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、中村、森脇、滝川、虫明(欠席委員:高柳)
(オブザーバー) 寺井(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	4376 扁桃摘出術後の患者におけるマスクによる疼痛減少効果の検討	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	自主研究	新規申請
資料 4376 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	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パッ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	新規申請
資料 4425 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(門田 一繁 副委員長は審議及び採決に不参加)				

○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	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髄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。 【審査結果】許可				
2	3289 RAS 遺伝子野生型切除不能進行・再発大腸癌における二次治療 FOLFIRI+ラムシルマブ併用療法の第 II 相試験	外科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 3289 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(河本委員は審議及び採決に不参加)				
3	3326 造血器悪性腫瘍における用量調整静注ブスルファン 1 日 1 回投与を含む前処置を用いた同種造血幹細胞移植の安全性と有効性の検討	血液内科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 3326 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	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	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。 【審査結果】許可				
5	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	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請

		するランダム化第 III 相試験			
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。 【審査結果】許可					
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	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。 【審査結果】許可					
7	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ピ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					
8	3816	再発難治 CD19 陽性 B 細胞性急性リンパ性白血病に対する同種造血細胞移植後のプリナツモマブによる維持療法の安全性および有効性に関する多施設共同非盲検無対照試験: 第 I— II 相試験 (JPLSG— SCT—ALL—BLIN21)	小児科	医師・研究者 主導型多機関研究	変更申請
資料 3816 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	3909	高度肝門部悪性胆管狭窄に対する金属ステントを用いた両葉 2 領域と 3 領域ドレナージ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 3909 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	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					
11	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)					
12	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)					
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。 【審査結果】許可 (河本委員は審議及び採決に不参加)					
14	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

				関研究	
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。 【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	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	4115	大腿膝窩動脈病変に対する血管内治療の治療成績の比較	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					
2	4325	心不全による呼吸困難感に対するオピオイドの有効性に関連する因子の探索研究 ：多施設、後方視的、観察研究	薬剤部	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	4393	WJOG17423L IV 期肺癌患者における多施設前向きレジストリ研究 REAL-WIND2 Prognosis of metastatic lung cancer in the real-world setting: A multi-center prospective cohort study (REAL-WIND2)	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					
4	4410	局所進行非小細胞肺癌に対する根治的化学放射線療法後の地固め durvalumab 療法の投与回数に関する多施設後ろ向き研究	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）
【審査結果】許可					
5	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	新規申請（院 長許可済み）
【審査結果】許可					
6	3566	肥大型心筋症の診療実態に関する多施設前向き登録研究 Prospective REgistry to eVALuate the predIctors and clinical management of HCM (PREVAIL HCM)	循環器内科	医師・研究者 主導型多施 設研究	新規申請（院 長許可済み）
【審査結果】許可					
7	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	新規申請（院 長許可済み）
【審査結果】許可					

8	3840	大腸ステント留置後切除可能閉塞性大腸癌における深部結腸検査の有効性に関する多機関共同前向き研究 (TRANSIT study) The efficacy of preoperative colonoscopy for obstructive colorectal cancer after insertion of self-expandable metal stent: a multicenter prospective study	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					
9	3855	鼠径部ヘルニア患者に対するロボット支援下鼠径ヘルニア修復術の短期成績の検討 —多機関共同、前向きコホート研究—	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)
【審査結果】許可					
10	3943	低リスクおよび中間リスク前立腺がんに対する監視療法：多機関共同前向き研究 (PRIAS-JAPAN)	泌尿器科	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					
11	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	新規申請 (院長許可済み)
【審査結果】許可					
12	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. 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	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)
【審査結果】許可					
13	4054	膵腫瘍に対する超音波内視鏡下穿刺吸引生検 (EUS-FNA) 後の穿刺経路腫瘍細胞播種 (Needle tract seeding) の前向き全国調査	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					
14	4078	再発又は難治性の中枢神経系原発リンパ腫におけるチラブルチニブの有効性・安全性及び治療実態を調査する多機関共同後ろ向き観察研究 (ROSETTA 試験) A MULTI-CENTER RETROSPECTIVE OBSERVATIONAL STUDY OF EFFECTIVENESS, SAFETY AND TREATMENT STATUS OF TIRABRUTINIB IN RELAPSED OR REFRACTORY PCNSL (ROSETTA)	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)
【審査結果】許可					
15	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	新規申請 (院長許可済み)
【審査結果】許可					
16	4310	Real-world Assessment of QDOT MICRO® Catheter-based Pulmonary Vein Isolation with Therapeutic Strategy for Persistent Atrial Fibrillation (略称: QUEST AF)	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					
17	4321	直腸癌を対象としたミスマッチ修復 (MMR) タンパク、BRAF 変異タンパクのスクリーニング研究	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)
【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 (5/21、6/4)

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 (24件)							
1	4277	早産児の発達特性に関する研究	小児科	自主研究	新規申請	2024/06/04	2024/06/04
2	4279	早産児の神経調節補助換気および横隔膜活動電位に関する研究	小児科	自主研究	新規申請	2024/06/04	2024/06/04
3	4295	再発転移頭頸部癌に対するペムプロリズマブの効果に関する多施設共同後ろ向き解析：後ろ向きコホート研究	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	医師・研究者主導型多機関研究	新規申請	2024/05/21	2024/05/21
4	4362	経カテーテル的僧帽弁修復術を受けた僧帽弁閉鎖不全症患者の機械学習による病態生理および予後の予測	循環器内科	医師・研究者主導型多機関研究	新規申請	2024/05/21	2024/05/21
5	4387	冠動脈バイパス術の長期成績の検証	心臓血管外科	自主研究	新規申請	2024/05/21	2024/05/21
6	4392	Impact of Annulus-Cusp Mismatch on Long-Term Outcomes of Aortic Valve Repair with Valve Sparing Root Replacement 大動脈弁形成術における術前 Annulus cusp mismatch の長期成績への影響に関する検討	心臓血管外科	自主研究	新規申請	2024/05/21	2024/05/21
7	4394	間質性肺炎の急性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	2024/05/21	2024/05/21
8	4395	中大脳動脈 M2 閉塞に対する血栓回収療法の臨床転帰の検討	脳神経外科	自主研究	新規申請	2024/06/18	2024/06/18
9	4396	左主幹部周囲の石灰化の分布が経皮的冠動脈形成術後の予後にもたらす影響についての検討	循環器内科	自主研究	新規申請	2024/05/21	2024/05/21
10	4397	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	新規申請	2024/06/04	2024/06/04
11	4399	特発性肺線維症患者における気胸発症のリスク因子	呼吸器内科	自主研究	新規申請	2024/06/04	2024/06/04
12	4400	頭頸部癌の放射線治療における舌固定トンネル付きマウスピースの舌位置固定性能評価	放射線治療科	自主研究	新規申請	2024/05/21	2024/05/21
13	4405	リバース型人工肩関節置換術後の機能的内旋動作に肩関節自動伸展運動が及ぼす影響	リハビリテーション部	自主研究	新規申請	2024/06/04	2024/06/04
14	4406	歯突起後方偽腫瘍に対する環椎後弓切除併用、環軸椎後方固定術後の骨癒合の検討	整形外科	自主研究	新規申請	2024/06/04	2024/06/04
15	4407	ナビゲーション対応ハイスピードドリルを用いた刺入経路作成は頸椎椎弓根スクリュー挿入精度を向上させたか	整形外科	自主研究	新規申請	2024/06/04	2024/06/04
16	4408	製造販売後調査における EDC と DPC データの統合利用のための少数患者群による実証実験	臨床医学研究所	自主研究	新規申請	2024/06/04	2024/06/04
17	4411	小児における眼窩周囲蜂窩織炎と眼窩蜂窩織炎の臨床的特徴の検討	小児科	自主研究	新規申請	2024/06/04	2024/06/04
18	4412	難治性肺 MAC 症患者における ALIS 投与の効果ならびに有害事象の検討	呼吸器内科	自主研究	新規申請	2024/06/18	2024/06/18
19	4419	機械的血栓回収療法と同時に施行する緊急頸動脈ステント留置術の治療成績と過	脳神経外科・脳卒中科	自主研究	新規申請	2024/06/18	2024/06/18

		灌流症候群の検討					
20	4423	乳児血管腫に対するプロプラノロール内服療法の開始時期に影響を与える因子の後方視的検討	小児科	自主研究	新規申請	2024/06/18	2024/06/18
21	629	染色体・遺伝子変異が成人急性骨髄性白血病の予後に及ぼす影響に関する観察研究 -JALSG AML209 Genetic Study (AML209-GS) -	血液内科	医師・研究者主導型多施設研究	変更申請	2024/06/18	2024/06/18
22	4109	切除可能肺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	変更申請	2024/06/18	2024/06/18
23	4157	機械的血栓回収療法における有効再開通率および症候性頭蓋内出血が及ぼす影響の検討	脳神経外科・脳卒中科	自主研究	変更申請	2024/06/18	2024/06/18
24	4158	症候性頸動脈病変に起因した脳主幹動脈閉塞を来す塞栓子についての病理学的検討	脳神経外科・脳卒中科	自主研究	変更申請	2024/06/18	2024/06/18
2. その他 (1件)							
1	4391	口蓋扁桃摘出術・アデノイド切除術における病理組織標本の提出要否に関する研究	教育研修部	自主研究	新規申請	2024/05/21	2024/05/24

・(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	4380	小児水頭症患者に対するシャント感染因子の検討	脳神経外科	自主研究	新規申請	2024/5/16	2024/5/16
2	4388	地域住民と人間ドック利用者における国際標準化身体活動質問票を用いた活動量と握力の関係	リハビリテーション部	自主研究	新規申請	2024/5/20	2024/5/20
3	4389	CAR T 細胞療法後に血球貪食性リンパ組織球症様症候群を発症し骨髄不全をきたした一例	血液内科	症例報告	新規申請	2024/5/20	2024/5/20
4	4403	Impending compartment syndrome caused by intramuscular administration of L-asparaginase in a patient with acute lymphoblastic leukemia	小児科	症例報告	新規申請	2024/5/31	2024/5/31
5	4416	Hyperdense と塞栓子の関係について	脳神経外科	自主研究	新規申請	2024/6/10	2024/6/10
6	4417	当院救急 ICU で腹部疾患から気管切開に至った患者の予後についての検討	集中治療科	自主研究	新規申請	2024/6/14	2024/6/14
7	4424	Hypoxia-Inducible Factor Prolyl Hydroxylase Inhibitor-Induced Thrombosis Leading to Transcatheter Aortic Valve Dysfunction	循環器内科	症例報告	新規申請	2024/6/14	2024/6/14
8	3222	EGFR 遺伝子変異陽性切除不能な進行・再発非扁平上皮非小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブ+ペバシズマブ+カルボプラチン+パクリタキセル(ABCP)療法の多施設共同前向き観察研究 (ABCP study)	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究	変更申請	2024/5/20	2024/5/20

9	4000	頭蓋内出血を発症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	医師・研究者 主導型多機 関研究	変更申請	2024/5/20	2024/5/20
10	3623	プラチナ製剤不応・不耐の消化管原発神経内分泌癌に対するラムシルマブ併用療法の多施設共同後ろ向き観察研究 Multicenter retrospective study of ramucirumab-containing chemotherapy for patients with gastrointestinal neuroendocrine carcinoma who are refractory or intolerant to platinum-based chemotherapy	腫瘍内科	医師・研究者 主導型多機 関研究	変更申請	2024/5/31	2024/5/31
11	3954	膵体尾部切除術後膵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	変更申請	2024/6/7	2024/6/7
12	3107	アジア人の非小細胞肺癌における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-Asia)	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多機 関研究	変更申請	2024/6/7	2024/6/7
13	2591	SCRUM-Japan 疾患レジストリを活用した新薬承認審査時の治験対照群データ作成のための前向き多施設共同研究 (SCRUM-Japan Registry)	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多機 関研究	変更申請	2024/6/14	2024/6/14
14	4335	日本における集中治療室入院患者に対する早期離床の実態調査 Early Mobilization Practices of Adult Patients admitted to ICU in Japan: A one-day Point-Prevalence Study (EMJ PoP study)	リハビリテーション部	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)	2024/5/24	2024/5/24

(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 (2 件)					
1	1243	エンハーツ点滴静注用 特定使用成績調査 - 肺癌患者を対象とした間質性肺疾患の検討 -	呼吸器内科	新規申請	2024/5/30
2	1246	エプキンリ®皮下注 再発又は難治性の大細胞型 B 細胞性リンパ腫及び再発又は難治性の濾胞性リンパ腫 一般使用成績調査 (全例調査)	血液内科	新規申請	2024/6/13
2. 終了報告 (7 件)					
1	1078	プリリンタ®錠 60mg、90mg 使用成績調査	循環器内科	-	2024/5/24
2	981	オフェブカプセル特定使用成績調査 (全例調査)	呼吸器内科	-	2024/5/24
3	1209	ジーラスタ® 皮下注 3.6mg 一般使用成績調査 (全例調査) -同種末梢血幹細胞移植のための造血幹細胞の末梢血中への動員及び採取-	血液内科	-	2024/6/13
4	1215	サレドカプセル使用成績比較調査 (クロウ・深瀬 (POEMS) 症候群)	血液内科	-	2024/6/14
5	1072	BioFreedom 薬剤コーテッドステント 使用成績調査	循環器内科	-	2024/6/19
6	947	ランマーク皮下注 120mg 特定使用成績調査 - 骨巨細胞腫患者を対象とした特定使用成績調査 -	整形外科	-	2024/6/19
7	1137	ビムパット点滴静注 200mg 一般使用成績調査	脳神経内科	-	2024/6/19

(3) 成果報告等
・臨床研究

1. 成果報告 (8 件)				
1	2847	EGFR 遺伝子変異陽性進行再発非扁平上皮非小細胞肺癌における EGFR-TKI 治療前後の PD-L1 発現状況および耐性機序との関連を検討する後向き研究	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
2	3405	修復困難な腱板断裂に対する肩上方関節包再建術の治療成績と予後因子の検討：多施設共同研究	整形外科	医師・研究者主導型多施設研究
3	3658	Evaluation of Four-hand Reduction for Obturator Hernia with the Guidance of Sonography (FROGS) as a new strategy for obturator hernia: A retrospective study (嵌頓閉鎖孔ヘルニアに対する新しい還納手技 FROGS の評価：後方視的研究)	外科	自主研究
4	3703	先天性梨状窩瘻孔に対するトリクロロ酢酸を用いた化学的焼灼法の治療成績の検討	外科	医師・研究者主導型多機関研究
5	3910	高出血リスク患者における大腿膝窩動脈領域への治療成績の検討	循環器内科	自主研究
6	4156	日本における閉塞性肥大型心筋症患者に対する経皮的中等心筋焼灼後の長期予後及び周術期予測因子の検討	循環器内科	自主研究
7	4259	ロモソズマブの使用実態調査	薬剤部	自主研究
8	4333	義歯の扱いに関する e-ラーニングの効果について	歯科診療技術部	自主研究
2. 終了・中止・中断報告 (15 件)				
1	1768	血清中自己抗体と進展型小細胞肺癌の予後との関連についての検討	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
2	1777	血清中自己抗体とドライバー遺伝子異常陰性進行非小細胞肺癌の予後との関連についての検討	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
3	2847	EGFR 遺伝子変異陽性進行再発非扁平上皮非小細胞肺癌における EGFR-TKI 治療前後の PD-L1 発現状況および耐性機序との関連を検討する後向き研究	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
4	3253	切除不能な非小細胞肺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多施設共同観察研究：日本における免疫療法導入後のリアルワールド研究 (JEWEL-IN)	呼吸器内科	企業からの委託研究
5	3340	両側慢性硬膜下血腫に対する片側手術後、非手術側に追加手術が必要となるかの追跡 -多施設前向き観察研究-	脳神経外科	医師・研究者主導型多施設研究
6	3405	修復困難な腱板断裂に対する肩上方関節包再建術の治療成績と予後因子の検討：多施設共同研究	整形外科	医師・研究者主導型多施設研究
7	3636	ANCA 関連血管炎患者における下肢筋 MRI 検査の有用性の検討	内分泌代謝・リウマチ内科	自主研究
8	3658	Evaluation of Four-hand Reduction for Obturator Hernia with the Guidance of Sonography (FROGS) as a new strategy for obturator hernia: A retrospective study (嵌頓閉鎖孔ヘルニアに対する新しい還納手技 FROGS の評価：後方視的研究)	外科	自主研究
9	3703	先天性梨状窩瘻孔に対するトリクロロ酢酸を用いた化学的焼灼法の治療成績の検討	外科	医師・研究者主導型多機関研究
10	3823	小児固形腫瘍に対するゲノムプロファイリング検査の臨床実装に向けた実行可能性を検討するための多施設共同前向き観察研究【JCCG-TOP2】	小児科	医師・研究者主導型多機関研究
11	3906	Fontan 患者における肝エラストグラフィーの有用性	小児科	自主研究
12	3910	高出血リスク患者における大腿膝窩動脈領域への治療成績の検討	循環器内科	自主研究
13	4156	日本における閉塞性肥大型心筋症患者に対する経皮的中等心筋焼灼後の長期予後及び周術期予測因子の検討	循環器内科	自主研究
14	4259	ロモソズマブの使用実態調査	薬剤部	自主研究
15	4333	義歯の扱いに関する e-ラーニングの効果について	歯科診療技術部	自主研究
3. 実施状況報告 (34 件)				
1	598	肺野末梢小型非小細胞肺癌に対する肺葉切除と縮小切除 (区域切除) の第Ⅲ相試験 (JCOG0802/WJOG4607L)	呼吸器外科	医師・研究者主導型多施設研究

2	1052	ステントグラフト症例追跡調査への症例登録	心臓血管外科	医師・研究者主導型多施設研究
3	1709	一般社団法人日本呼吸器学会「インフルエンザ・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
4	2191	日本小児がん研究グループ血液腫瘍分科会(JPLSG)における小児血液腫瘍性疾患を対象とした前方視的研究	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
5	2856	岡山県の透析患者数と分布の推移に関する調査	腎臓内科	医師・研究者主導型多施設研究
6	3107	アジア人の非小細胞肺癌における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：(LG-SCRUM-Asia)	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
7	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
8	3374	血液循環腫瘍 DNA 陰性の高リスク Stage II 及び低リスク Stage III 結腸癌治療切除例に対する術後補助化学療法としての CAPOX 療法と手術単独を比較するランダム化第 III 相比較試験 VEGA trial (Vanished ctDNA Evaluation for MRD-Guided Adjuvant chemotherapy for colon cancer)	外科	医師・研究者主導型多施設研究
9	3380	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に付随するバイオマーカー研究 Exploratory biomarker study of APOLLO trial (APOLLO-Bio)	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
10	3381	感染性胸膜炎、膿胸疑い患者の起炎菌同定におけるケンキポーター® II 使用の有効性の検討	呼吸器内科	自主研究
11	3382	小細胞肺癌の腫瘍微小免疫環境についての後ろ向き観察研究	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
12	3384	潰瘍性大腸炎患者に対する新規薬物療法の治療成績についての前向き登録試験：多施設共同研究	消化器内科	医師・研究者主導型多施設研究
13	3386	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	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
14	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-LA0—	循環器内科	医師・研究者主導型多施設研究
15	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
16	3528	糖尿病教育入院患者のクリニカルパスに基づいた糖尿病診療成績の分析	糖尿病内科	自主研究
17	3622	抗 PD-1/PD-L1 抗体と細胞障害性抗がん剤を併用した非小細胞肺癌において遺伝子発現免疫プロファイルと治療効果の関連性を検討する後ろ向き観察研究	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
18	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
19	3646	EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌におけるアフアチニブからオシメルチニブへの逐次投与の有効性を評価する多施設共同前向き観察研究 (Gio-Tag Japan) における附随研究	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
20	3844	妊娠初期の血圧が妊娠転帰に及ぼす影響の検討	産婦人科	医師・研究者主導型多機関研究
21	3888	本邦の常染色体優性多発性嚢胞腎 (ADPKD) 患者における脳動脈瘤の発症とスクリーニングの実態調査	腎臓内科	医師・研究者主導型多機関研究
22	3892	一般社団法人 National Clinical Database における手術・治療情報データベース事業	心臓血管外科	医師・研究者主導型多機関研究
23	3896	大腿膝窩動脈閉塞病変を有する症候性閉塞性動脈硬化症に対して、真腔内アプローチ後に薬剤溶出性デバイスを用いた末梢血管内治療に関する多施設前向き観察研究	循環器内科	医師・研究者主導型多機関研究
24	3900	低・中間リスク群神経芽腫の残存腫瘍に対する観察研究	小児科	医師・研究者主導型多機関研究
25	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	小児科	医師・研究者主導型多

		(JPSLG-LCH-19-Histio)		機関研究
26	3902	LCH-12 登録例の不可逆性病変と予後に関する前方視的縦断観察研究 (JPLSG LCH-12-LTFU)	小児科	医師・研究者主導型多機関研究
27	4137	出生前診断された胆道閉鎖症患児の胎盤病理及び臍帯血中の母親由来細胞に関する多施設共同前向きケース・コントロール研究	外科	医師・研究者主導型多機関研究
28	4142	バセドウ病における甲状腺重量変化の予測因子の検討	内分泌代謝・リウマチ内科	自主研究
29	4146	日本における頭頸部悪性腫瘍登録事業の実施	歯科	医師・研究者主導型多機関研究
30	4149	Dual-Prep Registry: Atherectomy Devices and intravascular Lithotripsy for the PREparation of heavy calcified coronary lesions registry 高度石灰化病変に対するアテレクトミーデバイス治療後の血管内破砕術の安全性と有効性の評価試験	循環器内科	医師・研究者主導型多機関研究
31	4153	膵・消化管および肺・気管支・胸腺神経内分泌腫瘍の患者悉皆登録研究	外科	医師・研究者主導型多機関研究
32	4157	機械的血栓回収療法における有効再開通率および症候性頭蓋内出血が及ぼす影響の検討	脳神経外科・脳卒中科	自主研究
33	4158	症候性頸動脈病変に起因した脳主幹動脈閉塞を来す塞栓子についての病理学的検討	脳神経外科・脳卒中科	自主研究
34	4165	肝細胞癌に対する薬物療法の有効性・安全性に関する多機関共同観察研究	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（1件）				
1	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
2. 疾病等報告（11件）				
1	3512	t(8:21) および inv(16) 陽性 AYA・若年成人急性骨髄性白血病に対する微小残存病変を指標とするゲムツズマブ・オゾガマイシン治療介入の有効性と安全性に関する臨床第 II 相試験 (JALSG CBF-AML220)	血液内科	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	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
4	3576	小児急性骨髄性白血病を対象とした微小残存病変を用いた層別化治療、および非低リスク群に対する寛解導入後治療におけるゲムツズマブオゾガマイシン追加の有効性及び安全性を検討するランダム化比較第 II I 相試験 (JPLSG-AML-20)	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
5	3633	新規血栓溶解薬テネクテプラ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
6	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
7	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
8	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
9	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
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

11	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
3. 定期報告 (4件)				
1	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髄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
2	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+ペムプ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
3	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
4	3816	再発難治 CD19 陽性 B 細胞性急性リンパ性白血病に対する同種造血細胞移植後のプリナツモマブによる維持療法の安全性および有効性に関する多施設共同盲検無対照試験:第I—II相試験 (JPLSG—SCT—ALL—BLIN21)	小児科	医師・研究者主導型多機関研究

・中央審査 (研究の信頼性確保に関する報告書)

1. 終了・中止・中断報告 (1件)				
1	4078	再発又は難治性の中枢神経系原発リンパ腫におけるチラブルチニブの有効性・安全性及び治療実態を調査する多機関共同後ろ向き観察研究 (ROSETTA 試験) A MULTI-CENTER RETROSPECTIVE OBSERVATIONAL STUDY OF EFFECTIVENESS, SAFETY AND TREATMENT STATUS OF TIRABRUTINIB IN RELAPSED OR REFRACTORY PCNSL (ROSETTA)	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
2024/05/14	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プラチナ製剤併用化学療法+ペムプ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	JCOG2007のプロトコル改訂が発効されました。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/jRCTs031210013
2024/05/14	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。 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/jRCTs031210393
2024/05/14	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。ASSET-CML 研究調整事務局の板村でございます。 先日ご連絡いたしました「変更申請」につきまして、5月13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。

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
2024/05/15	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髄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4月22日付の自治医科大学中央臨床研究審査委員会にて承認、5月9日付でjRCTにて公表されましたのでご連絡申し上げます。 また、病院長の交代に伴う実施医療機関の管理者氏名変更の手続きも併せて行いました。 実施医療機関の管理者氏名は軽微変更項目のため、2024年3月26日・2024年5月8日付でjRCTへ届出を行い、公表されております。 自治医科大学中央臨床研究審査委員会には軽微変更通知書、軽微変更届書を提出済みで、5月27日の委員会にて報告される予定でございます。 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5月9日
2024/05/15	3642	呼吸器外科	小林 正嗣	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	JCOG1807Cのプロトコー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申し上げます。【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/jRCTs031190223
2024/05/22	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	【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 【3】改訂版の最新のプロトコールの使用開始 「改訂発効日」=「jRCT変更申請 公表日」となりますので、2024年5月17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、最新のプロトコールの使用を開始していただきますようお願いいたします。
2024/05/23	3326	血液内科	上田 恭典	造血器悪性腫瘍における用量調整静注ブスルファン1日1回投与を含む前処置を用いた同種造血幹細胞移植の安全性と有効性の検討	本試験の計画書改訂を行い、2024年5月13日付で京都大学臨床研究審査委員会にて承認、2024年5月17日付でjRCTで公表されましたのでご連絡申し上げます。 また、研究代表者の所属名変更、倉敷中央病院の病院長交代に伴う軽微変更およびモニタリング・データマネジメント責任者変更に伴う届出外変更も行ってありますので、併せてご報告申し上げます。 軽微変更は2024年4月18日、4月19日付でjRCTで即日公開され京都大学臨床研究審査委員会へ報告済み、届出外変更は2024年4月18日に即時公開されております。
2024/06/03	3341	外科	横田 満	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	この度JCOG1901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/jRCT1031200023 【2】改訂版の最新のプロトコールの使用開始 「改訂発効日」=「jRCT変更申請 公表日」となりますので、2024年6月3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、最新のプロトコールの使用を開始していただきますようお願いいたします。

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
2024/06/04	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+アルブミン結合バ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よりご確認ください。 https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs031200230 【2】管理者への報告について 本試験は、臨床研究法における特定臨床研究に該当します。機関内の規程に従って、各実施医療機関の管理者に「厚生労働大臣へ実施計画変更届出を提出した」旨のご報告を進めていただきますようお願いいたします。 【3】改訂版の最新のプロトコールの使用開始 「改訂発効日」=「JRCT変更申請 公表日」となりますので、2024年5月31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、最新のプロトコールの使用を開始していただきますようお願いいたします。
2024/06/04	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	PRTの変更内容について、6月3日付でJRCTに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 現在、各御施設にて管理者許可取得の手続きを頂いているかと存じますが、管理者許可取得後より、PRT3.1版、ICF3.0版の使用をお願い申し上げます。
2024/06/07	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 ※本メールは参加予定施設を含む全ユーザ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/jRCTs041200102
2024/06/12	4220	呼吸器内科	横山 俊秀	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	JCOG2108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よりご確認ください。 https://jrct.niph.go.jp/detail/83696/jRCT/1 【3】改訂版の最新のプロトコールの使用開始 「改訂発効日」=「JRCT変更申請 公表日」となりますので、2024年6月7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、最新のプロトコールの使用を開始していただきますようお願いいたします。
2024/06/13	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、2024年6月10日に京都大学臨床研究審査委員会にて承認、JRCT上にて2024年6月13日に変更公開されましたのでご報告申し上げます。審査結果通知書および、承認資料を添付いたします。 (JRCT URL: https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs052220145)

(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) 医の倫理委員会規定類の改訂について

次回開催：2024年7月18日（木）17：00～ 役員会議室

以上