

2024 年度第 5 回 医の倫理委員会 会議記録の概要

日 時 : 2024 年 7 月 18 日 (木) 17:00~18:00

場 所 : 役員会議室

出席者 : 福岡、門田、水野、二宮、高柳、中村、滝川、虫明 (欠席委員: 高村、河本、森脇)
(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	4294	カルシウム代謝異常・リン代謝異常・骨疾患の遺伝学的解析	小児科	医師・研究者 主導型多機 関研究	新規申請
資料 4294 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	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 のアファチニブ+ペ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	変更申請
資料 3010 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	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	変更申請
資料 1534 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	2352	小児ホジキンリンパ腫に対する FDG-PET 検査による初期治療反応 性判定を用いた治療法の効果を確認する第 II 相試験 (HL-14)	小児科	医師・研究者 主導型多施 設研究	変更申請
資料 2352 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	2426	Superior sulcus tumor 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 (66Gy) 後の手術の有効性検証試験	呼吸器外科	医師・研究者 主導型多施 設研究	変更申請
資料 2426 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	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					
5	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 相試験 (JPLSG-AML-20)	小児科	医師・研究者 主導型多施 設研究	変更申請

資料 3576 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	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	変更申請
資料 3762 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	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相試験 (OLCSG2101 GJG-trial)	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多機 関研究	変更申請
資料 3936 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 CAPOX IRI 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	エペ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					
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	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					
12	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 4093 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	4309	未治療の切除不能または再発食道癌に対する mFOLFOX6＋ニボルマブ療法の第Ⅱ相試験	消化器内科	医師・研究者 主導型多機 関研究	変更申請
資料 4309 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	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	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					

15	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 mFOLF0X6+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					
16	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 mFOLF0X6+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	4446	閉塞性大腸癌に対するストント留置後の術前化学療法の安全性と有効性に関する多機関共同試験 (SUCCEED study)	外科	医師・研究者 主導型多機 関研究	新規申請
資料 4446 の内容について、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	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	4369	好中球減少患者における抗好中球抗体の検出と特性に関する検討	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					
2	4413	腸内細菌叢が消化管疾患の発生や経過とその関連疾患に与える影響の解析	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					
3	4420	大腿膝窩動脈病変に対する各薬剤溶出性バルーンと薬剤溶出性 ステントの治療における臨床成績比較研究 CILANTRO: CLInical outcomes following drug-coAted balloons and drug-eluting stent in femoROpoliteal artery disease	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					
4	4421	StageIV 胃癌に対する治療成績に関する多施設後向き観察研究 (OGSG2301)	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)
【審査結果】許可					
5	4428	総大腿動脈治療の遠隔期臨床成績に関する研究	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)
【審査結果】許可					

6	4432	Stage II 大腸癌のハイリスク因子に関する前向き観察研究	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					
7	4436	大腿膝窩動脈のステント内再狭窄病変に対するエキシマーレー ザーを用いた血管内治療の後方視的研究 Multicenter reGistry Aiming Retrospective analysis of excimer Laser angioplasty for In-stent restenosis/oCclusion in femoropopliteal segments (GARLIC 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					
8	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	新規申請 (院 長許可済み)
【審査結果】許可					
9	3587	疾患レジストリを利用した原発性硬化性胆管炎の病態・自然経 過・予後因子の解明	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)
【審査結果】許可					
10	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	変更申請 (院 長許可済み)
【審査結果】許可					
11	3947	BRAF V600E 変異を有する切除可能大腸癌遠隔転移患者に対する 周術期化学療法としてのエンコラフェニブ+ビニメチニブ+セツ キシマブ併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第 II 相臨床試験に付随するバイオマーカーの探索研究 (NEXUS 試験 -TR 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					
12	3947	BRAF V600E 変異を有する切除可能大腸癌遠隔転移患者に対する 周術期化学療法としてのエンコラフェニブ+ビニメチニブ+セツ キシマブ併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第 II 相臨床試験に付随するバイオマーカーの探索研究 (NEXUS 試験 -TR 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					
13	3948	BRAF V600E 変異を有する切除可能大腸癌遠隔転移患者に対する 周術期化学療法としてのエンコラフェニブ+ビニメチニブ+セツ キシマブ併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同 第 II 相臨床試験 (NEXUS 試験) の長期予後に関する観察研究 (NEXUS 試験-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					
14	3948	BRAF V600E 変異を有する切除可能大腸癌遠隔転移患者に対する 周術期化学療法としてのエンコラフェニブ+ビニメチニブ+セツ キシマブ併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同 第 II 相臨床試験 (NEXUS 試験) の長期予後に関する観察研究 (NEXUS 試験-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					

15	4091	膵に“くびれ所見”を認める症例に関する多施設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					
16	4138	急性骨髄性白血病の疾患分類ごとの治療選択および個別カスタム微小残存測定と治療成績との統計学的解析 (WT1-AM-06 研究)	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)
【審査結果】許可					
17	4163	KRAS 阻害薬の耐性機序の解明と克服に関する研究	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)
【審査結果】許可					
18	4250	家族性膵癌患者に対する術後補助化学療法の効果 The effect of adjuvant chemotherapy on the prognosis in the patients with familial pancreatic cancer (JON2201-P)	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					
19	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	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 (7/2、7/16)

	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 (14件)							
1	4297	聴覚データを含んだ医療データベースを用いた研究	耳 鼻 咽 喉 科・頭頸部外 科	自主研究	新規申請	2024/07/16	2024/07/16
2	4415	大腸 CT 検査における写実的 VE の検証	医 療 技 術 部 門放射線技 術部	医師・研究者 主導型多機 関研究	新規申請	2024/07/16	2024/07/16
3	4429	看護師が主導した腎代替療法や外来との連携を含む慢性腎不全教育入院パスの見直し	腎臓内科	自主研究	新規申請	2024/07/16	2024/07/16
4	4430	Stage 0-III のホルモン受容体陽性 HER2 陰性乳癌に対する初回治療として内分泌療法を選択した症例の臨床経過	外科	自主研究	新規申請	2024/07/02	2024/07/02
5	4431	当院における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	自主研究	新規申請	2024/07/16	2024/07/16
6	4433	浅大腿動脈完全閉塞病変に対して真腔内アプローチを行った、高用量、低用量薬剤溶出性バルーンの治療成績の比較検討	循環器内科	自主研究	新規申請	2024/07/16	2024/07/16
7	4437	頸動脈内膜剥離術で得られた病理標本に基づく頸動脈狭窄症の病態解明	脳神経外科	医師・研究者 主導型多機 関研究	新規申請	2024/07/16	2024/07/16
8	4444	脳血管内治療後における経過観察に適した頭部単純 X 線撮影方法	医 療 技 術 部 門放射線技 術部	自主研究	新規申請	2024/07/16	2024/07/16

9	4449	心不全治療薬の年齢別有効性の検討	薬剤部	医師・研究者 主 導 型 多 機 関研究	新規申請	2024/07/16	2024/07/16
10	2894	京都造血幹細胞移植グループの造血幹細胞移植データを用いた移植成績の解析	血液内科	医師・研究者 主 導 型 多 施 設研究	変更申請	2024/07/16	2024/07/16
11	2918	JROSG17-5 前立腺がんに対する強度変調放射線治療の多施設前向き登録 A registry of Nation Japanese Radiation Oncology Study Group: Intensity-modulated radiation therapy for prostatecancer (JROSG-IMRT-PC01)	放射線治療科	医師・研究者 主 導 型 多 施 設研究	変更申請	2024/07/02	2024/07/02
12	3208	消化器内視鏡に関連する疾患、治療手技データベース構築	消化器内科	医師・研究者 主 導 型 多 施 設研究	変更申請	2024/07/16	2024/07/16
13	4177	敵対生成ネットワークを用いた単純X線画像上の障害陰影となりうる異物の除去	医療技術部門放射線技術部	自主研究	変更申請	2024/07/16	2024/07/16
14	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	変更申請	2024/07/02	2024/07/02

・ (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 (9 件)							
1	4435	Early Supera stent fracture after treatment of popliteal artery occlusion caused by artificial knee joint: A case report	循環器内科	症例報告	新規申請	2024/6/28	2024/6/28
2	4440	RPL10 遺伝子変異を有するダイヤモンドブラックファン貧血の一例	小児科	症例報告	新規申請	2024/7/1	2024/7/1
3	4438	An unusually mild imported case of falciparum malaria diagnosed and successfully treated during acute leukemia chemotherapy in Japan	血液内科	症例報告	新規申請	2024/7/8	2024/7/8
4	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	新規申請	2024/7/8	2024/7/8
5	4441	Waldenstrom macroglobulinemia presenting as pleural effusion	血液内科	症例報告	新規申請	2024/7/8	2024/7/8
6	4442	A case of VEXAS syndrome with autoimmune encephalitis	血液内科	症例報告	新規申請	2024/7/8	2024/7/8
7	4443	A case of blastic plasmacytoid dendritic cell neoplasm secondary to essential thrombocythemia	血液内科	症例報告	新規申請	2024/7/8	2024/7/8
8	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	変更申請	2024/7/8	2024/7/8

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 主導型多施設研究	変更申請	2024/7/8	2024/7/8
---	------	---	-------	--------------------	------	----------	----------

(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 (4 件)					
1	1248	リツキサン®点滴静注 一般使用成績調査 [全身性強皮症]	内分泌代謝・リウマチ内科	新規申請	2024/7/9
2	1224	エドワーズ サピエン 3 (TAV in TAV) 使用成績調査	循環器内科	変更申請	2024/6/21
3	1118	リツキサン®点滴静注 100mg/500mg 一般使用成績調査 [CD20 陽性の慢性リンパ性白血病]	血液内科	変更申請	2024/7/3
4	1168	ノクサフィル®錠 100mg 及びノクサフィル®点滴静注 300mg 特定使用成績調査: 低体重かつ高齢の患者における安全性の確認	血液内科	変更申請	2024/7/10
2. 終了報告 (9 件)					
1	1050	ネスブ注射液 プラシリンジ 特定使用成績調査 【骨髄異形性症候群に伴う貧血における調査】	血液内科	-	2024/6/20
2	1167	デファイテリオ静注 200mg 一般使用成績調査	外科	-	2024/6/26
3	1029	アイクルシング錠 15 mg 使用成績調査	血液内科	-	2024/6/27
4	1082	ダラザレックス点滴静注 100mg、400mg 特定使用成績調査 (再発又は難治性の多発性骨髄腫)	血液内科	-	2024/7/3
5	1222	エバシールド筋注セット 一般使用成績調査 (SARS-CoV-2 による感染症及びその発症抑制)	血液内科	-	2024/7/4
6	1094	ヌーカラ皮下注用 特定使用成績調査 (長期) (好酸球性多発血管炎性肉芽腫症)	呼吸器内科	-	2024/7/8
7	1095	ヌーカラ皮下注用 特定使用成績調査 (長期) (好酸球性多発血管炎性肉芽腫症)	脳神経内科	-	2024/7/8
8	1216	セムブリックス錠 特定使用成績調査 (前治療薬に抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性白血病, CABL001A1401)	血液内科	-	2024/7/9
9	1092	ヌーカラ皮下注用 特定使用成績調査 (長期) (好酸球性多発血管炎性肉芽腫症)	内分泌代謝・リウマチ内科	-	2024/7/11

(3) 成果報告等

・臨床研究

1. 成果報告 (4 件)					
1	3660	経皮的左心耳閉鎖術における心臓 CT バーチャル経食道心エコー解析ソフトウェアの有用性に関する検討	循環器内科	医師・研究者主導型多機関研究	
2	4127	ロコモ健診者における新型コロナウイルス感染症流行前後の体力の変化	リハビリテーション部	自主研究	
3	4133	Characteristics and clinical outcomes of atrial fibrillation patients undergoing both catheter ablation and left atrial appendage occlusion 経皮的左心耳閉鎖術とアブレーション治療の両方を受けている心房細動患者の患者背景と臨床転帰	循環器内科	自主研究	
4	4150	高齢ロコモ健診者の HbA1c 値から見る 2 年後の身体機能及び体組成との関連	リハビリテーション部	自主研究	
2. 終了・中止・中断報告 (5 件)					
1	3390	遺伝性腎疾患における次世代シーケンサーを用いた包括的解析による原因遺伝子同定に関する研究	小児科	医師・研究者主導型多施設研究	

2	3660	経皮的左心耳閉鎖術における心臓 CT バーチャル経食道心エコー解析ソフトウェアの有用性に関する検討	循環器内科	医師・研究者主導型多機関研究
3	4127	ロコモ健診者における新型コロナウイルス感染症流行前後の体力の変化	リハビリテーション部	自主研究
4	4133	Characteristics and clinical outcomes of atrial fibrillation patients undergoing both catheter ablation and left atrial appendage occlusion 経皮的左心耳閉鎖術とアブレーション治療の両方を受けている心房細動患者の患者背景と臨床転帰	循環器内科	自主研究
5	4150	高齢ロコモ健診者の HbA1c 値から見る 2 年後の身体機能及び体組成との関連	リハビリテーション部	自主研究
3. 実施状況報告 (16 件)				
1	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 (PCI) のレジストリー (JapaneseCTOPCIExpertRegistry)	循環器内科	医師・研究者主導型多施設研究
2	2522	肺癌診療の実態及び治療の有用性を明らかにするための前向き観察研究 (CS-Lung-003 STUDY)	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
3	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
4	2874	咽喉頭の微小腫瘍に対する Cold forceps biopsy の有用性と安全性に関する前向き研究	消化器内科	自主研究
5	2887	JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク	呼吸器外科	医師・研究者主導型多施設研究
6	2891	大動脈弁狭窄症患者に対する治療法選択とその予後を検討する多施設前向きコホート研究 (CURRENT AS Registry-2)	循環器内科	医師・研究者主導型多施設研究
7	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
8	3397	咽頭・喉頭・気管狭窄症疾患レジストリー構築研究	呼吸器外科	医師・研究者主導型多施設研究
9	3404	Japan TVT registry への情報登録と観察研究におけるデータ利活用	循環器内科	医師・研究者主導型多施設研究
10	3637	MSI-H/dMMR 固形がんにおける臨床病理学のおよび分子生物学的特徴と免疫チェックポイント阻害剤の治療効果に関する多施設共同研究	腫瘍内科	医師・研究者主導型多施設研究
11	3652	心房細動の診療・予後調査のための多施設共同レジストリー研究	循環器内科	医師・研究者主導型多施設研究
12	3664	新生児薬物療法開発のための血液検査基準範囲設定の研究-国際共同研究 AMED 研究班「小児医薬品の早期実用化に資するレギュラトリーサイエンス研究」分担研究	臨床研究センター	医師・研究者主導型多機関研究
13	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
14	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
15	3922	脳脊髄液中の睡眠・覚醒関連物質であるオレキシン等の測定研究	小児科	医師・研究者主導型多機関研究
16	4151	生殖細胞系列 BRCA 遺伝子病的バリエーションを有する切除不能・再発膵癌患者における FOLFOX 療法の有効性と安全性を検討する第 2 相試験	外科	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	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ペー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

・法の下での研究 (特定臨床研究)

1. 終了・中止・中断報告 (3 件)				
1	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
2	3827	腎機能低下を呈する高尿酸血症患者に対するドチヌラドの有効性および安全性に関する検討 (DTN-CKD)	糖尿病内科	医師・研究者主導型多施設研究
3	3828	腎機能低下を呈する高尿酸血症患者に対するドチヌラドの有効性および安全性に関する検討 (DTN-CKD)	腎臓内科	医師・研究者主導型多施設研究
2. 疾病等報告 (8 件)				
1	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およ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
2	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
3	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
4	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・研究者主導型多施設研究
5	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・研究者主導型多施設研究
6	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
7	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・研究者主導型多施設研究
8	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・研究者主導型多施設研究
3. その他 (2 件)				
1	3782	JCOG2014: 標準化学療法に不応・不耐な切除不能進行再発大腸癌患者を対象とした Trifluridine/Tipiracil 単剤療法と Bi-weekly Trifluridine/Tipiracil +Bevacizumab 併用療法のランダム化比較第 III 相試験	外科	医師・研究者主導型多施設研究
2	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・研究者主導型多施設研究
4. 監査結果報告 (1 件)				
1	3767	小児の複数回再発・難治 ALL に対する少量シタラビンとブ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)	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
5. 定期報告 (10 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	2352	小児ホジキンリンパ腫に対する FDG-PET 検査による初期治療反応性判定を用いた治療法の効果を確認する第 II 相試験 (HL-14)	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
3	2426	Superior sulcus tumor 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 (66Gy) 後の手術の有効性検証試験	呼吸器外科	医師・研究者主導型多施設研究
4	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
5	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およ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
6	3827	腎機能低下を呈する高尿酸血症患者に対するドチヌラドの有効性および安全性に関する検討 (DTN-CKD)	糖尿病内科	医師・研究者主導型多施設研究
7	3828	腎機能低下を呈する高尿酸血症患者に対するドチヌラドの有効性および安全性に関する検討 (DTN-CKD)	腎臓内科	医師・研究者主導型多施設研究
8	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	外科	医師・研究者主導型多施設研究

		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		機関研究
9	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
10	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
6. 重大な不適合に関する報告 (2 件)				
1	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
2	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

・法の下の研究（その他医行為あり）

1. 終了・中止・中断報告 (1 件)				
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
2. 疾病等報告 (3 件)				
1	3084	JCOG1701: 非小細胞肺癌に対する PD-1 経路阻害薬の継続と休止に関するランダム化比較第 III 相試験	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
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
3	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
3. 定期報告 (1 件)				
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

(4) 確認審査報告

	No.	研究課題名	部署名	対象
1	2024-2	AP VALVES2024 における経皮的僧帽弁接合不全修復術 (MitraClip) ライブデモンストレーションについて	循環器内科	新規

(5) 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
2024/06/18	4309	消化器内科	森脇 俊和	未治療の切除不能または再発食道癌に対する mFOLFOX6+ニボルマブ療法の第 II 相試験	日頃より「未治療の切除不能または再発食道癌に対する mFOLFOX6+ニボルマブ療法の第 II 相試験 (FLONTALE)」にご協力いただき有難うございます。 このたび、本試験は、変更申請・軽微変更届出を行い、横浜市立大学 CRB での審査を経て承認されましたのでご連絡申し上げます。 つきましては、各御施設にて、管理者許可を取得していただきたくお願い申し上げます。 ※本変更申請の内容は、jRCT 公開済みとなります。管理者許可を取得されましたご施設様より、説明文書・同意書 v1.2 のご使用をお願い申し上げます。 (黄色マーカー部分に御施設の内容をご記載ください。)

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
2024/06/18	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臨床施設ランダム化比較試験	・jRCTが本日更新されました。 今回の更新内容は、研究参加施設(1施設)の実施許可情報の変更、研究に関する問い合わせの追加です。 https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT1052230157
2024/06/19	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 5/27CRB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Boxにアップしました。 医療機関の管理者許可の取得依頼をお願いいたします。
2024/06/24	2426	呼吸器外科	小林 正嗣	Superior sulcus tumor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(66Gy)後の手術の有効性検証試験	PIT-2、CRES3T 各試験の定期報告ならびに変更申請が完了し、 jRCTサイト https://jrct.niph.go.jp/ にて公開されましたので、 各試験の申請書類と承認通知を添付にてお送り致します。 ご査収ご確認のほど何卒宜しくお願い申し上げます。
2024/06/24	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	PIT-2、CRES3T 各試験の定期報告ならびに変更申請が完了し、 jRCTサイト https://jrct.niph.go.jp/ にて公開されましたので、 各試験の申請書類と承認通知を添付にてお送り致します。 ご査収ご確認のほど何卒宜しくお願い申し上げます。
2024/06/27	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)	平素よりPREMIUM研究にご協力賜りまして誠にありがとうございます。 本研究の軽微変更につきまして、2024年6月26日に申請し、同日付けでjRCTにて公表されました。 (jRCT URL: https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs052220145)
2024/06/27	3289	外科	横田 満	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	本研究の終了につき、香川大学医学部附属病院 臨床研究審査委員会に申請いたしましたところ、承認されましたのでご報告申し上げます。 ※終了の旨は、jRCTにも掲載済みです。掲載されているURLは以下です。 https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs061180002
2024/07/10	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)	管理者許可状況・問い合わせ先についてjRCTを更新しています。 ●軽微変更(管理者許可状況の更新) ・届出日: 2024年6月17日 ・公表日: 2024年6月17日 ●届出外変更(問い合わせ先の変更) ・届出日: 2024年6月25日 ・公表日: 2024年6月25日
2024/07/10	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+ニボルマブ療法の単群第Ⅱ相試験』 上記試験のjRCT更新に関してご連絡いたします。 ●届出外変更(問合せ先の変更) ・届出日: 2024年5月31日 ・公表日: 2024年5月31日 ●軽微変更(管理者許可状況の更新等) ・届出日: 2024年5月31日 ・公表日: 2024年5月31日

(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) 治療方針の決定について
- (2) 臨床研究に関する標準業務手順書の改訂

次回開催：2024 年 7 月 22 日（木）17：00～ 役員会議室

以 上