

2024 年度第 6 回 医の倫理委員会 会議記録の概要

日時 : 2024年8月22日(木) 17:00~17:45

場所 : 役員会議室

出席者 : 福岡、高村、門田、水野、河本、二宮、高柳、中村、森脇、滝川、虫明(欠席委員:中村)
(オブザーバー) 寺井(事務局) 臨床医学研究所/徳増、石田、神谷、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	4468	ヒト下垂体と下垂体腫瘍における癌遺伝子、癌抑制遺伝子、細胞周期調節蛋白、転写因子、成長因子、ホルモン、受容体、細胞接着因子、miRNA の発現等に関する分子病理学的な検討	脳神経外科	医師・研究者 主導型多機 関研究	新規申請
資料 4468 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					
2	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	重篤な有害 事象及び不 具合に関す る報告
資料 3343【肺癆 Grade4 第2報】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	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	重篤な有害 事象及び不 具合に関す る報告
資料 3343【皮下気腫 Grade3、肺癆 Grade4 第1報】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					

○法の下での研究(特定臨床研究)

No.	研究課題名	部署名	対象区分	審査区分	
1	4460	複合免疫療法(プラチナ併用療法+免疫チェックポイント阻害薬) 既治療進行非小細胞肺癌患者を対象とした、二次治療におけるプラチナ併用療法(再投与)の有効性及び安全性を検討する第II相試(OLCSG2401)	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多機 関研究	新規申請
資料 4460 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	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	新規申請
資料 4463 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	4464	新規診断小児急性前骨髄球性白血病における化学療法剤減量を目指した第II相臨床試験(AML-P17)	小児科	医師・研究者 主導型多機 関研究	新規申請

資料 4464 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	2735	横紋筋肉腫低リスク B 群患者に対する VAC1.2 (ピンクリスチン、アクチノマイシン D、シクロホスファミド 1.2 g/m ²) / VI (ピンクリスチン、イリノテカン) 療法の有効性及び安全性の評価の第 II 相臨床試験	小児科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 2735 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					
5	2737	横紋筋肉腫中間リスク群患者に対する VAC2.2 (ピンクリスチン、アクチノマイシン D、シクロホスファミド 2.2 g/m ²) / VI (ピンクリスチン、イリノテカン) 療法の有効性及び安全性の評価第 II 相臨床試験	小児科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 2737 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	3011	Paediatric Hepatic International Tumour Trial 小児肝癌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	変更申請
資料 3011 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	3086	小児および若年成人の EB ウイルス関連血球貪食性リンパ組織球症に対するリスク別多施設共同第 II 相臨床試験 (JPLSG-EBV-HLH-15)	小児科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 3086 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	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	変更申請
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。 【結果】 許可					
9	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					
10	3602	小児および若年成人におけるランゲルハンス細胞組織球症に対するリスク別多施設共同第 II 相臨床試験 (JPLSG-LCH-19-MSMFB)	小児科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 3602 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	3758	ALK 遺伝子転座陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対する、初回治療としての Brigatinib + Carboplatin + Pemetrexed と Brigatinib の非盲検化ランダム化第 II 相試験 (WJOG14720L)	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多機関研究	変更申請
資料 3758 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	3849	プロバイオティクスの自然早産予防効果を評価する多施設共同オープンラベル試験	産婦人科	医師・研究者 主導型多機関研究	変更申請
資料 3849 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	3939	JCCG CNSGCT2021 : 初発中枢神経原発胚細胞腫瘍に対する化学療法併用放射線治療に関するランダム化比較試験	小児科	医師・研究者 主導型多機 関研究	変更申請
資料 3939 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	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					
15	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。 【結果】許可					
16	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					
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。 【結果】許可					
18	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。 【結果】許可					
19	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。 【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。 【結果】許可					
21	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。 【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	3348	肺切除後肺瘻に対するデジタルモニタリング胸腔ドレナージ法の至適胸腔内圧の検証：多施設共同無作為化比較試験	呼吸器外科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 3348 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	3349	肺切除後肺瘻のない患者に対する胸水排液量によらない胸腔ドレーン抜去の有用性・安全性の検証：多施設共同無作為化比較試験	呼吸器外科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 3349 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					
3	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。 【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	4372	虚血性僧帽弁閉鎖不全症に対する乳頭筋吊り上げ術における予測吊り上げ長の妥当性の臨床検討	心臓血管外科	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					
2	4374	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 Blood and tumor Analysis-driveN Confirmation of Hereditary cancer syndrome (BRANCH study)	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	4418	患者立脚型スコアである New Knee Society Score の Patient acceptable symptom state を求めるための多機関共同研究	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					
4	4427	標準的な根治治療が困難な局所進行頭頸部がんに対する定位放射線治療の安全性及び有効性を検証する多施設共同第 II 相試験	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					
5	4448	WJOG17023L：EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌完全切除例の前向き観察研究 Prospective observational study of patients with completely resected epidermal growth factor receptor mutation-positive non-small cell lung cancer - AURORA -	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					
6	4452	小児 AYA 世代再発急性リンパ性白血病の治療実態と予後把握に関する前方視的観察研究：JPLSG-ALL-R23	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					
7	4459	重症小児救急患者の救急集中治療の現状と遠隔期アウトカムに関する追跡調査 (多機関共同前向き研究 Long-term outcomes of acutely and critically ill Children and their families in Japan (J-RANDCEL study))	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					
8	4469	JCOG1404/WJOG8214L A2 : JCOG1404/WJOG8214L におけるオシメルチニブ・コホートの長期的転帰に関する観察研究 (「EGFR 遺伝子変異陽性進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するゲフィチニブまたはオシメルチニブ単剤療法とゲフィチニブまたはオシメルチニブにシスプラチン+ペメトレキセドを途中挿入する治療とのランダム化比較試験」の附随研究)	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)
【結果】許可					
9	2566	造血細胞移植および細胞治療の全国調査	血液内科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請 (院長許可済み)
【結果】許可					
10	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)
【結果】許可					
11	3877	ベネトクラクス血中濃度の個体間変動と効果・副作用に関する研究	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)
【結果】許可					
12	3915	小児脳腫瘍長期フォローアップ研究 JCCG 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)
【結果】許可					
13	3916	小児期発症の胆汁うっ滞性肝疾患を対象とした多施設前向きレジストリ研究 【RADDAR-J[17]】	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					
14	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	変更申請 (院長許可済み)
【結果】許可					
15	4202	難病のゲノム医療推進に向けた全ゲノム解析基盤に関する先行的研究開発	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					
16	4278	WJOG16923L : 臨床病期 IA3 期の肺野末梢充実型非小細胞肺癌に対する肺葉切除と区域切除のランダム化比較第Ⅲ相試験 Lobectomy versus Segmentectomy for Clinical Stage IA3	呼吸器外科	医師・研究者 主導型多機関研究	変更申請 (院長許可済み)

		Pure-solid Non-small Cell Lung Cancer: a Phase III Randomized Trial (STEP UP trial)			
【結果】許可					
17	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	変更申請 (院 長許可済み)
【結果】許可					
18	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 主導型多機 関研究	変更申請 (院 長許可済み)
【結果】許可					
19	4363	JON2203-N_ 切除不能神経内分泌腫瘍 (NEN) 患者に対する 177Lu-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	変更申請 (院 長許可済み)
【結果】許可					
20	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)
【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 (8/6、8/20)

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 (13件)							
1	4434	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	新規申請	2024/08/06	2024/08/06
2	4447	医療データベースを用いたヒドロキシクロキンの使用実態調査	臨床医学研究所	医師・研究者 主導型多機 関研究	新規申請	2024/08/06	2024/08/06
3	4450	移植後シクロホスファミドを用いた HLA 半合致造血幹細胞移植における HLA ミスマッチ座ごとの GVHD 発症率への影響	血液内科	自主研究	新規申請	2024/08/06	2024/08/06
4	4451	当院で 2009 年～2023 年に診断した原発性肝癌の臨床的特徴と治療経過に関する検討	消化器内科	自主研究	新規申請	2024/08/06	2024/08/06
5	4453	大動脈基部回転の僧帽弁輪と房室伝導における影響 the impact of aortic root rotation on the position of the fibrous trigones on the mitral annulus	心臓血管外科	自主研究	新規申請	2024/08/06	2024/08/06
6	4454	実臨床における切除不能進行胃癌に対する標準化学療法の治療成績の検討	消化器内科	自主研究	新規申請	2024/08/06	2024/08/06
7	4455	成人 T 細胞白血病リンパ腫に対する非血縁者間末梢血幹細胞移植の成績	血液内科	自主研究	新規申請	2024/08/06	2024/08/06
8	4456	Impact of Prior Percutaneous Coronary Intervention Lesions on Long-term Outcomes after Coronary Artery Bypass Grafting: An Analysis over Two Decades	心臓血管外科	自主研究	新規申請	2024/08/06	2024/08/06

		(経皮的冠動脈形成術が冠動脈バイパス術の長期成績に与える影響に関する検討)					
9	4461	治癒切除不能進行 HER2 陰性胃癌に対するニボルマブ+化学療法の効果予測マーカーとしての生検検体による PD-L1 発現の妥当性の検討	消化器内科	医師・研究者 主導型多機関研究	新規申請	2024/08/06	2024/08/06
10	4462	僧帽弁形成術の成績の検証	心臓血管外科	自主研究	新規申請	2024/08/06	2024/08/06
11	4465	急性膵炎患者における膵癌を検出するための Radiomics および機械学習を用いたアプローチ (MAGIC-SCAN 研究) Radiomic and Machine Learning Approaches to Detect Pancreatic Cancer in Patients Presenting with Acute Pancreatitis (MAGIC-SCAN STUDY)	消化器内科	医師・研究者 主導型多機関研究	新規申請	2024/08/20	2024/08/20
12	4470	実臨床における切除不能進行胆道癌に対する標準化学療法の治療成績の検討	消化器内科	自主研究	新規申請	2024/08/20	2024/08/20
13	4235	小児糖尿病サマーキャンプ中の血糖管理法の検討	小児科	自主研究	変更申請	2024/08/06	2024/08/06

・(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 (2 件)							
1	4457	Intestinal Behcet's disease associated with myelodysplastic syndrome with chromosomal trisomy 8	血液内科	症例報告	新規申請	2024/7/26	2024/7/26
2	4458	A case of AA amyloidosis associated with Poorly differentiated cancer from an unknown primary site	血液内科	症例報告	新規申請	2024/7/26	2024/7/26

(2) 看護研究審査会報告

・(看護研究審査会) 迅速審査報告 (4/23)

	研究課題名	部署名	審査区分	審査日	
1	N0065	緩和ケア病棟に入棟後、1 週間以内に死亡退院した患者家族への看護の実態	看護部	新規申請	2024/04/23
2	N0042	特定行為研修修了生による呼吸ケアサポートチーム (RST) 活動の実態調査	看護部	変更申請	2024/04/23

(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	1249	ビルテプソ点滴静注 250mg 特定使用成績調査	脳神経内科	新規申請	2024/7/18
2	1250	レクビオ皮下注 特定使用成績調査 [家族性高コレステロール血症又は高コレステロール血症, GKJX839A11401]	循環器内科	新規申請	2024/7/24

(4) 成果報告等

・臨床研究

1. 安全性情報に関する報告 (1 件)

1	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
2. 成果報告 (6 件)				
1	2907	術後瘵液瘻高リスク群を予測する術前因子の検討	外科	自主研究
2	2966	フェンタニルの併用によるワルファリンの作用増強についての検討-多施設共同後方視的観察研究	薬剤部	医師・研究者主導型多施設研究
3	3944	HBs 抗原陽性および HBV 既往感染の T 細胞リンパ腫に対するモガムリズマブ治療後の B 型肝炎ウイルス再活性化に関する多機関共同後方視的観察研究	血液内科	医師・研究者主導型多機関研究
4	4178	水中毒による低ナトリウム血症から横紋筋融解症を来した統合失調症患者の検討	精神科	自主研究
5	4181	巨大左房を有する心房細動に対するカテーテルアブレーションの効果	循環器内科	自主研究
6	4195	2022 年診療報酬改訂における早期離床・リハビリテーション加算の算定状況および問題点把握を目的とした全国アンケート調査	リハビリテーション部	その他
3. 終了・中止・中断報告 (9 件)				
1	2907	術後瘵液瘻高リスク群を予測する術前因子の検討	外科	自主研究
2	2966	フェンタニルの併用によるワルファリンの作用増強についての検討-多施設共同後方視的観察研究	薬剤部	医師・研究者主導型多施設研究
3	3314	造血細胞移植および細胞治療の全国調査	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
4	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
5	3923	敗血症の早期診断と重症度評価を可能とする新規バイオマーカー HRG (Histidine-Rich Glycoprotein)	救命救急センター	医師・研究者主導型多機関研究
6	3944	HBs 抗原陽性および HBV 既往感染の T 細胞リンパ腫に対するモガムリズマブ治療後の B 型肝炎ウイルス再活性化に関する多機関共同後方視的観察研究	血液内科	医師・研究者主導型多機関研究
7	4178	水中毒による低ナトリウム血症から横紋筋融解症を来した統合失調症患者の検討	精神科	自主研究
8	4181	巨大左房を有する心房細動に対するカテーテルアブレーションの効果	循環器内科	自主研究
9	4195	2022 年診療報酬改訂における早期離床・リハビリテーション加算の算定状況および問題点把握を目的とした全国アンケート調査	リハビリテーション部	その他
4. 実施状況報告 (27 件)				
1	1595	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) におけるイベント発生と CYP 遺伝子多型との関連 (JapaneseCTOPCIExpertRegistry の付随研究)	循環器内科	医師・研究者主導型多施設研究
2	2540	対策型およびドック胃がん内視鏡検診における「胃炎の京都分類」によるピロリ菌感染診断の有用性と問題点に関する前向き検討	消化器内科	自主研究
3	2882	糖鎖プロファイリングによる糖尿病合併症における新規バイオマーカーの同定 ~Urinary biomarker for continuous and rapid progression of diabetic nephropathy (U-CARE) Study~	糖尿病内科	医師・研究者主導型多施設研究
4	2911	肺非結核性抗酸菌症ならびに気管支拡張症に関する観察研究 (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
5	3163	電子カルテ情報活用型多施設症例データベースを利用した糖尿病に関する臨床情報収集に関する研究 (略称: 診療録直結型全国糖尿病データベース事業、Japan Diabetes comprehensive database project based on an Advanced electronic Medical record System、J-DREAMS)	糖尿病内科	医師・研究者主導型多施設研究
6	3366	難治性小児・若年成人世代肝腫瘍の原因遺伝子解析	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
7	3413	80 歳以上の食道表在癌・早期胃癌患者に対する治療選択システムの確立 Establishment of a system for treatment selection in patients aged 80 years or older with early gastric cancer and superficial esophageal cancer.	消化器内科	医師・研究者主導型多施設研究

		略称 E-STAGE 試験 (E-STAGE TRIAL)		
8	3428	JCOG1906: 胸部薄切 CT 所見に基づく早期肺癌に対する経過観察の単群検証的試験 Prospective Evaluation of Watchful Waiting for Early-Stage Lung Cancer with Ground-Glass Opacity: A Single-Arm Confirmatory Multicenter Study 略称: EVERGREEN	呼吸器外科	医師・研究者主導型多施設研究
9	3432	慢性肺疾患の診断と治療のための多施設共同前方視的コホート研究 Multi center prospective cohort study of diagnosis and treatment for chronic lung disease	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
10	3674	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無作為化比較試験: EASY-CFB trial Efficacy and Safety of Cold Forceps Biopsy for diminutive pharyngeal neoplasms: A randomized controlled trial (EASY-CFB trial)	消化器内科	自主研究
11	3685	非弁膜症性心房細動患者を対象とした左心耳閉鎖デバイスによる経皮的左心耳閉鎖術観察研究 TERMINATOR Registry Transcatheter Modification of left Atrial appendage by Obliteration with device	循環器内科	医師・研究者主導型多機関研究
12	3879	JCOG2007A1: 免疫チェックポイント阻害薬使用における腸内細菌叢解析による効果予測因子および有害事象予測因子に関する探索的研究	呼吸器内科	医師・研究者主導型多機関研究
13	3883	がん遺伝子パネル検査を受けた胆道癌症例に関する前向き観察研究 (2021 年度 日本胆道学会プロジェクト研究)	外科	医師・研究者主導型多機関研究
14	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
15	3916	小児期発症の胆汁うっ滞性肝疾患を対象とした多施設前向きレジストリ研究【RADDAR-J[17]】	小児科	医師・研究者主導型多機関研究
16	3927	化学療法を受ける小児悪性腫瘍患者における口腔粘膜炎に関する実態評価: 0.2%レバミピド含嗽液の使用に着目した記述疫学研究	薬剤部	自主研究
17	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
18	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+ピニメチニブ+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
19	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+ピニメチニブ+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
20	4081	甲状腺乳頭癌患者 T1-3N1bM0 における放射性ヨード治療の効果に関する多施設共同研究	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	医師・研究者主導型多機関研究
21	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
22	4172	AJM300 治験 (CT3 試験) 保存血清を利用したバイオマーカーの測定、自覚症状改善時期及び寛解維持治療薬調査～ASPECTstudy～	消化器内科	医師・研究者主導型多機関研究
23	4174	ALLIANCE Registry (DCB Real World Registry) 冠動脈疾患に対する薬剤塗布バルーン (DCB) の安全性及び有効性を確認するリアルワールドレジストリ DCB Real World Registry ALLIANCE Registry Real world registry of drug coated balloon for coronary artery disease	循環器内科	医師・研究者主導型多機関研究
24	4176	心不全患者における入院初期の身体機能と退院時の運動耐容能の関連	リハビリテーション部	自主研究
25	4180	経カテーテル大動脈弁留置術 (TAVI) の術中低血圧と予後に関する検討	麻酔科	自主研究
26	4182	肝癌・胆道癌・膵癌の診療状況に関する国際共同研究 Real-world investigation of the diagnosis and treatment pattern of hepatobiliary and pancreatic cancer: an international collaborative study	消化器内科	医師・研究者主導型多機関研究
27	4197	保険薬局による薬剤情報提供と持参薬の整理の有無が病院での持参薬鑑別に	薬剤部	自主研究

		与える影響についての研究		
5. モニタリング報告 (1件)				
1	3674	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無作為化比較試験: EASY-CFB trial Efficacy and Safety of Cold Forceps Biopsy for diminutive pharyngeal neoplasms: A randomized controlled trial (EASY-CFB trial)	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 (9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	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 相試験 (JPLSG-AML-20)	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	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・研究者主導型多施設研究
5	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・研究者主導型多施設研究
6	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	循環器内科	医師・研究者主導型多施設研究
7	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・研究者主導型多施設研究
8	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・研究者主導型多施設研究
9	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・研究者主導型多施設研究
2. その他 (分担医師追加) (1件)				
1	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
3. 定期報告 (3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	3602	小児および若年成人におけるランゲルハンス細胞組織球症に対するリスク別多施設共同第 II 相臨床試験 (JPLSG-LCH-19-MSMFB)	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
3	3849	プロバイオティクスの自然早産予防効果を評価する多施設共同オープンラベル試験	産婦人科	医師・研究者主導型多施設研究
4. 重大な不適合に関する報告 (1件)				
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・研究者主導型多施設研究

・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. 定期報告 (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	3348	肺切除後肺癆に対するデジタルモニタリング胸腔ドレーン置法の至適胸腔内圧の検証：多施設共同無作為化比較試験	呼吸器外科	医師・研究者主導型多施設研究
3	3349	肺切除後肺癆のない患者に対する胸水排水量によらない胸腔ドレーン抜去の有用性・安全性の検証：多施設共同無作為化比較試験	呼吸器外科	医師・研究者主導型多施設研究

(5) 確認審査報告

No.	研究課題名	部署名	対象
1	2024-3 OASIS ライブ (カテーテル治療)	循環器内科	新規
2	2024-4 OASIS ライブ (経カテーテルの大動脈弁置換術)	循環器内科	新規

(6) 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
2024/07/13	3939 小児科	納富 誠司郎	JCOG CNSGCT2021: 初発中枢神経原発胚細胞腫瘍に対する化学療法併用放射線治療に関するランダム化比較試験	初発中枢神経原発胚細胞腫瘍臨床試験 (CNSGCT2021)は、このたび京都大学臨床研究審査委員会 (CRB)において、変更申請が承認されました。また、今回の変更内容はjRCTに公開されております。 https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs051220066
2024/07/16	2735 小児科	納富 誠司郎	横紋筋肉腫低リスクB群患者に対するVAC1.2(ピンクリスチン、アクチノマイシンD、シクロホスファミド1.2 g/m ²)/VI(ピンクリスチン、イリノテカン)療法の有効性及び安全性の評価の第II相臨床試験	JRS-II臨床試験のjRCT公開状況について、2024年6月CRB承認分が公開されたので、ご報告させていただきます。 本通知を持ちまして、低リスクA群の第2.70版、低リスクB群の第2.8版、中間リスク群の第1.80版、高リスク群の第1.80版の試験計画書を発効することとさせていただきます。 ただし、2024年6月CRB承認分の施設長承認が得られるまでは、既に施設長承認が行われている版の計画書をご使用お願いします。
2024/07/16	2736 小児科	納富 誠司郎	横紋筋肉腫高リスク群患者に対するVI(ピンクリスチン、イリノテカン)/VPC(ピンクリスチン、ピラルビシン、シクロホスファミド)/IE(イホスファミド、エトポシド)/VAC(ピンクリスチン、アクチノマイシンD、シクロホスファミド)療法の有効性及び安全性の評価第II相臨床試験	JRS-II臨床試験のjRCT公開状況について、2024年6月CRB承認分が公開されたので、ご報告させていただきます。 本通知を持ちまして、低リスクA群の第2.70版、低リスクB群の第2.8版、中間リスク群の第1.80版、高リスク群の第1.80版の試験計画書を発効することとさせていただきます。 ただし、2024年6月CRB承認分の施設長承認が得られるまでは、既に施設長承認が行われている版の計画書をご使用お願いします。
2024/07/16	2737 小児科	納富 誠司郎	横紋筋肉腫中間リスク群患者に対するVAC2.2(ピンクリスチン、アクチノマイシンD、シクロホスファミド2.2 g/m ²)/VI(ピンクリスチン、イリノテカン)療法の有効性及び安全性の評価第II相臨床試験	JRS-II臨床試験のjRCT公開状況について、2024年6月CRB承認分が公開されたので、ご報告させていただきます。 本通知を持ちまして、低リスクA群の第2.70版、低リスクB群の第2.8版、中間リスク群の第1.80版、高リスク群の第1.80版の試験計画書を発効することとさせていただきます。 ただし、2024年6月CRB承認分の施設長承認が得られるまでは、既に施設長承認が行われている版の計画書をご使用お願いします。

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
2024/07/16	2724	小児科	納富 誠司郎	横紋筋肉腫低リスクA群患者に対するVAC1.2(ビンクリスチン、アクチノマイシンD、シクロホスファミド1.2g/m ²)/VA療法の有効性及び安全性の評価第II相臨床試験	<p>JRS-II臨床試験のjRCT公開状況について、2024年6月CRB承認分が公開されましたので、ご報告させていただきます。</p> <p>本通知を持ちまして、低リスクA群の第2.70版、低リスクB群の第2.8版、中間リスク群の第1.80版、高リスク群の第1.80版の試験計画書を発効することとさせていただきます。</p> <p>ただし、2024年6月CRB承認分の施設長承認が得られるまでは、既に施設長承認が行われている版の計画書をご使用お願いいたします。</p>
2024/07/18	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 隔週法の実用的ランダム化第III相試験(PRABITAS)	<p>PRABITAS試験 6/24CRB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。</p> <p>多くの参加医療機関の研究責任医師、研究分担医師、医療機関情報の変更が含まれておりますので変更の申請の資料を提出された医療機関は変更内容を必ずご確認ください。不備、不足などがございましたら、次回変更時に対応をいたしますので、研究事務局までご連絡ください。</p> <p>PRABITAS_医療機関の管理者許可資料 PRABITAS_20240624CRB(変更) https://app.box.com/s/pi28b3h6nd0svyhowe7z4i1wfd80fzv</p> <p>PRABITAS_医療機関の管理者報告資料 PRABITAS_jRCT公開_20240624CRB_変更 https://app.box.com/s/bcgln92ggjgdrd64fhm0zvho9fu1jk</p>
2024/07/19	3446	小児科	納富 誠司郎	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)	<p>JPLSG-ALCL-RIC18 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。</p> <p>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/jRCTs041190066</p>
2024/07/19	3816	小児科	納富 誠司郎	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)	<p>少し前になりますが、3816号のjRCT公開の連絡がありましたので、連絡させていただきます。JPLSG-SCT-ALL-BLIN21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。</p> <p>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/jRCTs041210154</p> <p>尚、6/20にご案内しました様に第II相試験として同日より新規症例登録を再開しております。</p>
2024/07/22	3758	呼吸器内科	横山 俊秀	ALK 遺伝子転座陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対する、初回治療としてのBrigatinib + Carboplatin + Pemetrexed と Brigatinib の非盲検化ランダム化第 II 相試験 (WJOG14720L)	<p>WJOG14720L 「ALK遺伝子転座陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対する、初回治療としての Brigatinib + Carboplatin + Pemetrexed と Brigatinib の非盲検化ランダム化第 II 相試験」</p> <p>上記試験におきまして、2024/1/29にCRBにて承認された内容(施設情報更新等)が2024/7/19にjRCTに公開されました。</p>

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
2024/07/24	3086	小児科	納富 誠司郎	小児および若年成人のEBウイルス関連血球貪食性リンパ組織球症に対するリスク別多施設共同第II相臨床試験(JPLSG-EBV-HLH-15)	JPLSG-EBV-HLH-15 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/jRCTs041190053
2024/07/24	3011	小児科	納富 誠司郎	Paediatric Hepatic International Tumour Trial 小児肝癌に対する国際共同臨床試験(JPLT4: PHITT)	変更申請(責任分担医師変更、施設削除)についてお知らせします。 添付のとおり、2024/5/22付で本学臨床研究審査委員会及びjRCTの承認が得られましたので、各施設で定められたお手続きをお願いします。 なお、最新の軽微変更(実施計画書等)の書類が必要なご施設は、JPLTホームページからダウンロードが可能です。
2024/07/29	3312	外科	横田 満	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	JCOG1503C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お願います。 以下5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よりご確認いただけます。 https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs031180009
2024/07/29	3271	外科	横田 満	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	JCOG1805のプロトコール改訂(ver.1.9.0)が、2024年7月24日付で発効されました。 【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。 (変更申請公表日: 令和6年7月24日) https://jrct.niph.go.jp/detail/82959/jRCT/1
2024/08/01	3758	呼吸器内科	横山 俊秀	ALK 遺伝子転座陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対する、初回治療としてのBrigatinib + Carboplatin + Pemetrexed と Brigatinib の非盲検化ランダム化第II相試験(WJOG14720L)	WJOG14720L 『ALK遺伝子転座陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対する、初回治療としてのBrigatinib + Carboplatin + Pemetrexed と Brigatinib の非盲検化ランダム化第II相試験』 jRCTs041210103: https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs041210103 上記試験について、軽微変更内容(管理者変更等)が、2024/7/29にjRCTに公開されましたのでご連絡いたします。 またこの軽微変更についてCRBから軽微変更通知書(収受印押印)が交付されていますので合わせてお送りいたします。
2024/08/05	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のプロトコールver.1.3.0改訂が、8月2日、jRCTにて公表されました。 ■ jRCT変更 公表日: 令和6年8月2日
2024/08/06	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+ペバシズマブの従来法 毎週法の実用的ランダム化第III相試験(PRABITAS)	PRABITAS試験 7/22CRB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。 各施設のタイミングで、医療機関の管理者許可の取得依頼をお願いいたします。
2024/08/07	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	●変更申請承認のご報告 7月30日付で変更申請が承認され、8月1日付でjRCTが更新されました。 今回の主な変更内容は ・研究期間の延長(2024年12月末まで) ・研究参加施設(1施設)の追加となります。 です。その他の詳細は改訂箇所一覧をご参照ください。 今回の変更にとともに、研究計画書、説明文書はともに4.0版となりました。

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
2024/08/08	3576	小児科	納富 誠司郎	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)	JPLSG-AML-20 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/jRCTs041210015
2024/08/09	4446	外科	河田 健二	閉塞性大腸癌に対するステ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)	SUCCEED studyについてjRCT公開についてのメールが来ましたので、転送させていただきます。 私の方からは許可書のほうを7/22にメールで送っておりますが、7/22付けで公開内容の変更をしているとのことでした。
2024/08/16	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、8月9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。

(7) 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) 11月医の倫理委員会の日程調整
- (3) 未承認・適応外使用の考え方について

次回開催：2024年9月19日(木) 17:00～ 役員会議室

以上