

2024 年度第 7 回 医の倫理委員会 会議記録の概要

日 時 : 2024 年 9 月 19 日 (木) 17:00~18:05

場 所 : 役員会議室

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

(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	3809	JCOG1807CA1: 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おけるバイオマーカー探索的研究 (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非ランダム化試験」の附随研究)	呼吸器外科	医師・研究者 主導型多機 関研究	変更申請
資料 3809 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					
2	3976	切除可能な大腸癌肝転移及びその他の遠隔臓器転移に対する遺伝子異常に基づく個別化周術期治療の開発を目的とした多施設共同研究 (PRECISION Study) Personalized perioperative therapy based on genetic alteration status for resectable oligometastases from colorectal cancer	外科	医師・研究者 主導型多機 関研究	変更申請
資料 3976 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 (河本委員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	4485	小児・AYA 世代初回高リスク再発急性リンパ性白血病に対するイノツズマブオゾガマイシンと mini-hyper CVD による寛解導入療法の第 II 相試験 (PEDAYA-R23)	小児科	医師・研究者 主導型多機 関研究	新規申請
資料 4485 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	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	変更申請
資料 3083 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	3178	JCOG1801: 直腸癌局所再発に対する術前化学放射線療法の意義に関するランダム化比較第 III 相試験	外科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 3178 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					
4	3365	PD-L1 発現 50%未満高齢者非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペムブロリズマブ+ペメトレキセド療法の第 2 相試験: CJLSG1901 (NMC-CJLSG1901)	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請

資料 3365 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	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。 【結果】許可					
6	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。 【結果】許可					
7	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					
8	3933	JCOG2010：下部直腸癌に対する total neoadjuvant therapy (TNT) および watch and wait strategy の第 II/III 相単群検証的試験	外科	医師・研究者 主導型多機関研究	変更申請
資料 3933 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	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					
10	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					
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。 【結果】許可					
12	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。 【結果】許可					
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。 【結果】許可					

14	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					
15	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					
16	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。 【結果】許可					
17	4303	JCOG2215: 食道癌内視鏡的粘膜下層剥離術後狭窄に対する EBD 単独療法および ステロイド局注併用 EBD 療法のランダム化比較第Ⅲ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 4303 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	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	変更申請
資料 3084 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	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	4473	経年変化と T 波形評価に注目した成長期 QT 延長症候群の新たな診断基準の確立	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					
2	4474	アゾール系抗真菌薬および分子標的薬の PK/PD 評価	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)
【結果】許可					
3	4483	冠動脈 3 枝疾患に対する定量的冠血流比 (QFR) に基づく機能的虚血評価の意義: CREDO-Kyoto Registry Cohort-3 QFR 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)

【結果】許可					
4	3712	青黛（もしくは青黛を含有している漢方薬）服用患者に対する診療体制構築に向けた多施設実態調査	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					
5	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	変更申請（院 長許可済み）
【結果】許可					
6	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）
【結果】許可					
7	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	変更申請（院 長許可済み）
【結果】許可					
8	4268	小児がん連携病院を対象とした小児がん医療の質を表す指標（Quality Indicator:QI）の作成と小児がん連携病院における適応に関する研究	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					
9	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					
10	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	変更申請（院 長許可済み）
【結果】許可					
11	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	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（8/20、9/3）

	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（8件）							
1	4426	結腸直腸 T1 癌 内視鏡的非治癒切除後の転移再発リスクの層別化	消化器内科	医師・研究者 主導型多機 関研究	新規申請	2024/09/03	2024/09/03
2	4475	造血幹細胞移植患者の移植前入院時の運動耐容能に着目したサルコペニア罹患の	リハビリテーション部	自主研究	新規申請	2024/09/03	2024/09/03

		有無と身体機能や患者特性についての比較・検討					
3	4476	薬剤師による心不全患者の遠隔モニタリングに対する前向き観察研究	薬剤部	その他	新規申請	2024/09/17	2024/09/17
4	4478	当院における流早産既往症例の反復流早産予防のとりくみ	産婦人科	自主研究	新規申請	2024/09/17	2024/09/17
5	4482	当院の硬膜外無痛分娩における自然陣痛と計画分娩の成績比較	産婦人科	自主研究	新規申請	2024/09/03	2024/09/03
6	4484	同種造血幹細胞移植における、移植前心理状態と運動耐容能についての検討	臨床心理部	自主研究	新規申請	2024/09/17	2024/09/17
7	3856	アベマシクリブまたはパルボシクリブにより治療を行った手術不能または再発乳癌患者における有害事象発現状況ならびに予後の実態調査：地域がん診療連携拠点病院における記述疫学研究	薬剤部	自主研究	変更申請	2024/09/03	2024/09/03
8	4089	体幹部の 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	医療技術部門放射線技術部	その他	変更申請	2024/09/03	2024/09/03
2. その他（2件）							
1	4348	日本版 PCT ガイド下抗菌薬治療アルゴリズムを用いた抗菌薬投与の有用性の検討	呼吸器内科	医師・研究者主導型多機関研究	新規申請	2024/08/20	2024/08/23
2	4479	実臨床における切除不能進行 膵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	2024/09/03	2024/09/06

・（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（4件）							
1	4480	潰瘍性大腸炎の増悪からカンピロバクター腸炎を鑑別しうる因子の検討	医師教育研修部	自主研究	新規申請	2024/9/6	2024/9/6
2	4486	2 型糖尿病に器質化肺炎と骨髄異形成症候群を合併し、低リン血症を認めた症例	糖尿病内科	自主研究	新規申請	2024/9/6	2024/9/6
3	3145	ホルモン感受性転移性前立腺癌の治療実態に関する前向き観察研究	泌尿器科	医師・研究者主導型多施設研究	変更申請	2024/9/6	2024/9/6
4	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	2024/9/6	2024/9/6

(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	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, CKJX839A11401]	循環器内科	変更申請	2024/8/23
2	1245	モノヴァー静注 500mg・1000mg 一般使用成績調査	産婦人科	変更申請	2024/9/13
2. 終了報告（4件）					
1	1192	エドルミズ®特定使用成績調査 [がん悪液質：非小細胞肺癌、胃癌、膵癌、大腸癌]	外科	-	2024/9/5
2	1192	エドルミズ®特定使用成績調査 [がん悪液質：非小細胞肺癌、胃癌、膵癌、大腸癌]	消化器内科	-	2024/9/5

3	1134	デファイテリオ静注 200mg 一般使用成績調査	血液内科	-	2024/9/6
4	982	トラクリア錠 62.5mg 特定使用成績調査（全身性強皮症における手指潰瘍の発症抑制・長期使用）	内分泌代謝・リウマチ内科	-	2024/9/9
5	1201	ジャディアンス錠特定使用成績調査（慢性心不全患者を対象とした長期使用に関する調査）	循環器内科	-	2024/9/17

(3) 成果報告等
・臨床研究

1. 成果報告（4件）					
1	3679	実臨床データを用いた膀胱癌術後補助化学療法の至適投与期間に関する検討（2020年度 日本膀胱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	
2	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	医療技術部門放射線技術部	企業からの委託研究	
3	4214	Computed Tomography Analysis before Transcatheter Edge-to-Edge Repair for Mitral Regurgitation with Calcified Mitral Valve Apparatus	循環器内科	症例報告	
4	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	
2. 終了・中止・中断報告（5件）					
1	3189	僧帽弁閉鎖不全症に対する経カテーテル治療の有効性と安全性に関する多施設レジストリー研究	循環器内科	医師・研究者主導型多施設研究	
2	3679	実臨床データを用いた膀胱癌術後補助化学療法の至適投与期間に関する検討（2020年度 日本膀胱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	
3	3693	食塊の物性が健常者の嚥下動態に及ぼす影響 -非侵襲的嚥下運動検知システムを用いた検討-	リハビリテーション部	自主研究	
4	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	医療技術部門放射線技術部	企業からの委託研究	
5	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	
3. 実施状況報告（35件）					
1	1621	当院の緊急気管挿管に関する前向き観察研究	集中治療科	自主研究	
2	1908	Rapid Response System (RRS) データレジストリーに関する多機関共同研究	人材開発センター	医師・研究者主導型多機関研究	
3	2212	小児固形腫瘍観察研究	小児科	医師・研究者主導型多施設研究	
4	2609	急性うっ血性心不全患者の前向き観察研究	循環器内科	自主研究	
5	2897	我が国の若年全身性エリテマトーデス患者の現状と妊娠転帰を含む長期・短期予後に関する前向きコホート研究	内分泌代謝・リウマチ内科	医師・研究者主導型多施設研究	
6	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 prostate cancer (JROSG-IMRT-PC01)	放射線治療科	医師・研究者主導型多施設研究	
7	2920	日本腎生検レジストリーを利用したわが国における巣状分節性糸球体硬化症の variant の予後についての二次調査	腎臓内科	医師・研究者主導型多施設研究	
8	3145	ホルモン感受性転移性前立腺癌の治療実態に関する前向き観察研究	泌尿器科	医師・研究者主導型多施設研究	
9	3202	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」の附随研究-PD-1 経路阻害薬の休薬に関する血液検体による効果予測因子および予後因子に関する探索的研究	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究	
10	3357	深層学習を用いた胸部 X 線 CT における肺野病変の検出 Detection of Lung Lesions in Chest-CT with a Deep learning	医療技術部門放射線技術部	医師・研究者主導型多施設研究	

			術部	
11	3422	補助循環用ポンプカテーテルに関するレジストリ事業 J-PVAD Japanese registry for Percutaneous Ventricular Assist Device	循環器内科	医師・研究者主導型多施設研究
12	3460	早期慢性膵炎および慢性膵炎疑診例の前向き予後調査	消化器内科	医師・研究者主導型多施設研究
13	3482	膵癌の糖尿病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・研究者主導型多施設研究
14	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
15	3708	消化器悪性腫瘍・前がん病変に対するマルチオミックス解析	消化器内科	医師・研究者主導型多機関研究
16	3710	HIF-PH 阻害薬を投与した腎性貧血合併心疾患患者の前向き観察研究	循環器内科	自主研究
17	3712	青黛（もしくは青黛を含有している漢方薬）服用患者に対する診療体制構築に向けた多施設実態調査	消化器内科	医師・研究者主導型多機関研究
18	3808	頭頸部の希少腫瘍における疫学、経過、治療成績、および予後の検証	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	医師・研究者主導型多機関研究
19	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
20	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
21	3946	高齢者胃癌に対する化学療法施行前における高齢者機能評価の有用性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
22	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
23	3952	薬剤関連顎骨壊死の外科療法に関する検討	歯科	自主研究
24	3972	循環器疾患診療実態調査（JROAD）のデータベースによる心臓サルコイドーシスの診療実態調査と二次調査に基づく診断・治療プロトコルの策定に関する研究 Multicenter nationwide study to assess diagnosis and management in patients with systemic and Isolated Cardiac Sarcoidosis [MYSTICS]	循環器内科	医師・研究者主導型多機関研究
25	4089	体幹部の 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	医療技術部門放射線技術部	その他
26	4130	NEC ソリューションイノベータ株式会社との共同研究 疾患発症予測モデルの開発とその利用方法の確立	情報システム課	医師・研究者主導型多機関研究
27	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バ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
28	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
29	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・研究者主導型多機関研究
30	4192	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（JON2102-H 附随研究）	消化器内科	医師・研究者主導型多機関研究
31	4201	肝細胞癌の診断および治療効果予測のための血液バイオマーカー探索 LIquid Biopsy for eaRly diagnosis And prediction of Response to therapY in hepatocellular carcinoma: LIBRARY study	消化器内科	医師・研究者主導型多機関研究
32	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
33	4206	肝細胞癌に対する外部照射放射線療法の有効性：個別被験者データを用いたメタ解析 Effectiveness of External Beam Radiation Therapy for Hepatocellular Carcinoma	消化器内科	医師・研究者主導型多機関研究

		: Individual Patient-Level Data Meta-Analysis		
34	4212	疫学調査「口腔がん登録」	歯科	医師・研究者主導型多 機関研究
35	4218	食道癌における機械学習を用いた画像認識による術前化学療法および化学放射線療法の効果判定手法確立を目指した多施設共同後ろ向き観察研究(略称: 像認識による治療効果判定に関する研究)	外科	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（2件）				
1	3365	PD-L1 発現 50%未満高齢者非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペムブロリズマブ+パメトレキセド療法の第2相試験: CJLSG1901 (NMC-CJLSG1901)	呼吸器内科	医師・研究者主導型多 施設研究
2	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
2. 疾病等報告（10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	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
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	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
5	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
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	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
9	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
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
3. 定期報告（3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	3939	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	小児科	医師・研究者主導型多 機関研究
3	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

・中央審査

1. 安全性情報等に関する報告（3件）				
1	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)	呼吸器外科	医師・研究者主導型多 機関研究

		peripheral non-small cell lung cancer in 80 or more aged elderly patients: a randomized phase III study 略称: AWESOME		
2	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
3	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

(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
2024/08/20	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	先生方にご参加いただいております 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グチニブの第 II 相試験」につきまして、8/6付で下記事項について承認され、jRCT公開となりましたのでご報告いたします。 以下ご確認ください。 ■ 定期報告【8/6承認】 ■ 変更申請【8/6承認】 参加施設・研究責任医師一覧変更 利益相反状況の変更 研究責任医師の変更(名古屋大学医学部附属病院)
2024/08/21	3573	呼吸器内科	横山 俊秀	免疫チェックポイント阻害剤とプラチナを含む化学療法の併用療法による初回治療が無効もしくは治療後に再燃した切除不能進行・再発の肺扁平上皮癌患者を対象としたシスプラチン、ゲムシタビン、ネシツムマブの3剤併用療法の多施設共同第 II相試験 (WJOG14120L)	上記試験におきまして、2024/3/27にCRBにて承認された内容が2024/8/20にjRCTに公開されました。 各ご施設の規定に従い、jRCT公表のご報告をお願いいたします。 なお、ご施設で報告後の通知書などは弊機構へお送りいただく必要はございません。 jRCTs051200138: https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs051200138
2024/08/22	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)	本研究の軽微変更につきまして、2024年8月21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) 変更箇所の詳細は、様式第三 実施計画事項軽微変更届書をご確認くださいませうようお願いいたします。
2024/08/27	3365	呼吸器内科	福田 泰	PD-L1発現50%未満高齢者非扁平上皮非小細胞肺癌に対するベムプロリズマブ+ペムトレキセド療法の第2相試験: CJLSG1901 (NMC-CJLSG1901)	下記▼———▲のとおりjRCTで公開されたため情報共有いたします。 ▼ 臨床研究等提出・公開システム https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs041200012 ▲ ※院内に規定がなければ、本件に伴う対応はございません。
2024/08/28	3985	外科	横田 満	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)	<35.変更申請 20240816(軽微変更)> 管理者報告のご対応をお願いします。 ・変更内容 管理者許可に係る記載変更(関西医科大学附属病院) なお、上記変更は既にjRCT変更公開済みでございます。 臨床研究等提出・公開システム (niph.go.jp)
2024/08/29	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)	先日実施許可のお手続きをいただきました表題試験の変更が先ほどjRCT公開となりました。 つきましては、明日以降の説明・同意書はver2.3を用いていただくようよろしくお願いいたします。また研究計画書もver2.3をご参照ください。

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
2024/09/03	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	先週8月28日付で変更申請が承認され、8 月31日付でjRCTが公開されましたことを 御報告申し上げます。 https://jrct.niph.go.jp/re/reports/detail/85944 今回の主な変更内容は ・研究参加施設(3施設)の追加となります 。
2024/09/03	4464	小児科	納富 誠司郎	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】	平素より大変お世話になっております。 AML-P17 運営事務局です。 jRCTへの変更手続きが完了し、令和6年8 月29日に公表されておりますことご報告 いたします。
2024/09/04	3933	外科	横田 満	JCOG2010: 下部直腸癌に対するtotal neoadjuvant therapy (TNT) および watch and wait strategyの第Ⅱ/Ⅲ相単群検証 的試験	【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/detail/86621/jRCT/1
2024/09/04	3178	外科	横田 満	JCOG1801: 直腸癌局所再発に対する術前化 学放射線療法の意義に関するランダム化比 較第Ⅲ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/detail/86622/jRCT/1
2024/09/12	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 対隔週法の実 用的ランダム化第Ⅲ相試験(PRABITAS)	PRABITAS_医療機関の管理者報告資料 PRABITAS_jRCT公開_20240826CRB_変更 https://app.box.com/s/zzssncq8vbs9tc5780m2niwqtmvkme1d

(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) 第 202311 回 その他協議事項（倫 2023-8：2025 年に薬学部を卒業予定の学生の就職活動動向調査）のその後
- (2) 未承認・適応外使用等評価委員会の決定について異議申立て
- (3) 同意書への住所・電話番号の記載について

次回開催：2024 年 10 月 17 日（木）17：00～ 役員会議室

以 上