

2025 年度 第 7 回 医の倫理委員会 会議記録の概要

日 時： 2025年10月16日（木） 17:00～17:55

場 所： 役員会議室

出席者： 福岡敏雄、門田一繁、河本和幸、二宮伸介、時岡史明、徳田衡紀、渋谷明美、
中村育雄、滝川悦子、虫明 優（欠席委員：橋本 徹、森脇 正）
（オブザーバー）寺井章人（事務局）徳増裕宣、神谷志華、畑本さゆり、埜嶋敦子、
入交由紀

■ 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	4715	倉敷中央病院を受診した小児および若年者の自傷・自殺企図患者に関する検討	救急科	自主研究	新規申請
資料4715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	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	研究の信頼性確保に関する報告書
研究の信頼性確保に関して報告された。					

○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	4748	IV期オリゴ転移の非小細胞肺癌患者に対する免疫チェックポイント阻害薬と局所治療を含む集学的治療の有効性を検証する第III相試験（J-OLIGO: WJOG20924L）	呼吸器内科	医師・研究者主導型多機関研究	新規申請
資料4748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。 【審査結果】許可					
2	4756	一過性骨髄異常増殖症（TAM）に対する白血病発症率減少を目的としたアザシチジン療法の多施設共同非盲検無対照試験	小児科	医師・研究者主導型多機関研究	新規申請
資料4756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。 【審査結果】許可					
3	2735	横紋筋肉腫低リスクB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1.2 g/m ² ）/ VI（ビンクリスチン、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。 【審査結果】許可					

4	3075	初発時慢性期および移行期小児慢性骨髄性白血病を対象としたダサチニブとニロチニブの非盲検ランダム化比較試験（JPLSG-CML-17）	小児科	医師・研究者主導型多施設研究	変更申請
資料3075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	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。 【審査結果】許可					
6	3625	若年性骨髄単球性白血病に対するアザシチジン療法の多施設共同非盲検無対照試験（JPLSG-JMML-20）	小児科	医師・研究者主導型多施設研究	変更申請
資料3625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	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					
8	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	変更申請
資料3634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	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・研究者主導型多機関研究	変更申請
資料3669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	3670	非定型奇形腫様ラブドイド腫瘍に対して強化髄注短期決戦型化学療法とチオテパ／メルファラン大量化学療法後に遅延放射線治療を行う集学的治療レジメンの安全性と有効性を検討する第Ⅱ相試験	小児科	医師・研究者主導型多機関研究	変更申請
資料3670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	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					
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】許可					
13	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	変更申請
資料3785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	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					
15	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					
16	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					
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	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	変更申請
資料4463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	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	変更申請
資料4464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	4534	冠動脈石灰化病変を対象とした薬剤塗布バルーン血管形成術前のC2コロナリーIVLシステムの市販後、前向き、多施設共同、単群試験 (MARBLE-J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4534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	4590	慢性腎臓病 (CKD) 合併高トリグリセライド (TG) 血症患者を対象としたペマフィブラート投与による腎機能への影響の検証研究 Japan Kidney Association-Pemafibrate Intervention for Chronic Kidney Disease patients Study: JKAPI-CKD study	腎臓内科	医師・研究者主導型多機関研究	変更申請
資料4590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	4604	JCCG EPN23小児上衣腫に対する手術摘出度と分子学的マーカーを用いた治療層別化による集学的治療の安全性と有効性を評価する第Ⅱ相試験	小児科	医師・研究者主導型多機関研究	変更申請
資料4604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	4605	EGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対するオシメルチニブ単剤療法継続中の残存病変への地固め放射線療法のランダム化第II相試験 (ORIHALCON trial) (WJOG13920L)	呼吸器内科	医師・研究者主導型多機関研究	変更申請
資料4605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					
24	4636	JCOG2317: 切除可能な臨床病期II-III期非小細胞肺癌に対する術前療法後手術と手術先行療法に関するランダム化比較第III相試験	呼吸器外科	医師・研究者主導型多機関研究	変更申請
資料4636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	4728	早産児における神経調節補助換気の有効性の予測に関する研究	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)
報告のみ 【審査結果】許可					
2	4730	血液凝固異常症レジストリ研究 Japanese Bleeding Disorders Registry (JBDR) Study	小児科	企業からの委託研究	新規申請 (院長許可済み)
報告のみ 【審査結果】許可					
3	4737	多施設共同骨髄系腫瘍レジストリ研究 (MYKURE : Myeloid Malignancy Kyoto University Registry)	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)
報告のみ 【審査結果】許可					
4	4750	特発性全身性毛細血管漏出症候群 (Clarkson病) の実態調査および病態解明研究	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)
報告のみ 【審査結果】許可					
5	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
報告のみ					
6	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	変更申請 (院長許可済み)
報告のみ 【審査結果】許可					
7	3789	アグレッシブNK細胞白血病に関する多機関共同後方視的研究 (ANKL22)	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)

報告のみ
【審査結果】許可

8	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	変更申請 (院長許可済み)
---	------	--	----	-----------	------------------

報告のみ
【審査結果】許可

9	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	変更申請 (院長許可済み)
---	------	--	-----	----------------	------------------

報告のみ
【審査結果】許可

10	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)
----	------	--------------------------------	-----	----------------	------------------

報告のみ
【審査結果】許可

11	4139	日本腎臓病総合レジストリー Japan Kidney Disease Registry/Japan Renal Biopsy Registry (J-KDR/J-RBR)	腎臓内科	医師・研究者主導型多機関研究	変更申請 (院長許可済み)
----	------	---	------	----------------	------------------

報告のみ
【審査結果】許可

12	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)
----	------	-----------------------------------	-----	----------------	------------------

報告のみ
【審査結果】許可

13	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)
----	------	---	-----	----------------	------------------

報告のみ
【審査結果】許可

14	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 Pure-solid Non-small Cell Lung Cancer: a Phase III Randomized Trial (STEP UP trial)	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)
----	------	--	-------	----------------	------------------

報告のみ 【審査結果】許可				
15	4298	「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（略名：VOLTAGE -2試験）」に付随するバイオマーカー研究	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）
報告のみ 【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 変更申請（院長許可済み）
報告のみ 【審査結果】許可				
17	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）
報告のみ 【審査結果】許可				
18	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 変更申請（院長許可済み）
報告のみ 【審査結果】許可				
19	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 変更申請（院長許可済み）
報告のみ 【審査結果】許可				
20	4496	アルポート症候群レジストリ研究 Japanese Alport Syndrome Patients Registry	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）
報告のみ 【審査結果】許可				
21	4574	小児肝腫瘍におけるバイオマーカー検査の実行可能性を検証するための多施設共同前方視的観察研究 -JPLT-5-	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）

報告のみ 【審査結果】許可				
22	4714	JON2307-B (ARCBile試験) 日本で薬物療法を受けている胆道癌患者の胆道合併症と治療期間に関する後方視的観察研究	消化器内科	企業からの委託研究 変更申請 (院長許可済み)
報告のみ 【審査結果】許可				

■ 2. 報告事項

(1) 成果報告等

・ 臨床研究

	No.	研究課題名	部署名	対象区分
1. 安全性情報等に関する報告 (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 (13件)				
1	3479	慢性心不全患者のフレイル実態調査	リハビリテーション部	医師・研究者主導型多施設研究
2	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
3	4215	膀胱癌のBCG治療後に発生する肉芽腫性前立腺炎の画像所見の検討	放射線診断科	自主研究
4	4222	AYA世代乳癌の診断契機・診療内容に関する患者向けアンケート調査	外科	自主研究
5	4226	脈管侵襲陽性胃粘膜内癌の臨床病理学的特徴に関する研究	消化器内科	医師・研究者主導型多機関研究
6	4456	Impact of Prior Percutaneous Coronary Intervention Lesions on Long-term Outcomes after Coronary Artery Bypass Grafting: An Analysis over Two Decades (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)	心臓血管外科	自主研究

7	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
8	4488	半導体PET/CTにおけるノイズ低減フィルターを使用した再構成画像の評価	医療技術部門放射線技術部	自主研究
9	4499	進行性腎細胞癌に対する薬物治療後の腎摘除術の検討	泌尿器科	自主研究
10	4509	倉敷中央病院における治療関連型神経内分泌前立腺癌13例に対する治療成績	泌尿器科	自主研究
11	4514	人工肩関節置換術におけるHybrid 型グレンオイドインプラントの短期成績	整形外科	自主研究
12	4528	がんゲノム医療連携病院における包括的がんゲノムプロファイル検査	腫瘍内科	自主研究
13	4530	Incidence Patterns and Long-Term Outcomes of Distal Anastomosis New Entry in Acute Type A Aortic Dissection: A Comparative Analysis by Extent of Aortic Replacement (急性A型大動脈解離におけるDistal Anastomosis New Entryの発生パターンと長期転帰：大動脈置換範囲による比較分析)	心臓血管外科	自主研究
3. 終了・中止・中断報告 (18件)				
1	1835	重度大動脈弁狭窄症に対する経カテーテル的大動脈弁留置術の有効性と安全性を検討する多施設共同レジストリー	心臓血管外科	医師・研究者主導型多施設研究
2	3471	変位センサーを用いた肺切除後周術期呼吸管理における評価	呼吸器外科	医師・研究者主導型多施設研究
3	3479	慢性心不全患者のフレイル実態調査	リハビリテーション部	医師・研究者主導型多施設研究
4	3577	大動脈弁形成術に対する全国アンケート調査	心臓血管外科	医師・研究者主導型多施設研究

5	3618	未治療進行または再発非小細胞肺癌を対象としたニボルマブ＋イピリマブ±化学療法併用療法の日本における治療実態および有効性と安全性に関する観察研究（LIGHT-NING）	呼吸器内科	企業からの委託研究
6	3804	剖検例およびに弁膜症手術例における弁膜症疾患病理解析レジストリー Pathological analysis of native/bioprosthetic valve leaflets: an autopsy registry	心臓血管外科	医師・研究者主導型多機関研究
7	4215	膀胱癌のBCG治療後に発生する肉芽腫性前立腺炎の画像所見の検討	放射線診断科	自主研究
8	4222	AYA世代乳癌の診断契機・診療内容に関する患者向けアンケート調査	外科	自主研究
9	4226	脈管侵襲陽性胃粘膜内癌の臨床病理学的特徴に関する研究	消化器内科	医師・研究者主導型多機関研究
10	4456	Impact of Prior Percutaneous Coronary Intervention Lesions on Long-term Outcomes after Coronary Artery Bypass Grafting: An Analysis over Two Decades（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）	心臓血管外科	自主研究
11	4486	2型糖尿病に器質化肺炎と骨髓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
12	4488	半導体PET/CTにおけるノイズ低減フィルターを使用した再構成画像の評価	医療技術部門放射線技術部	自主研究
13	4499	進行性腎細胞癌に対する薬物治療後の腎摘除術の検討	泌尿器科	自主研究
14	4509	倉敷中央病院における治療関連型神経内分泌前立腺癌13例に対する治療成績	泌尿器科	自主研究
15	4514	人工肩関節置換術におけるHybrid 型グレノイドインプラントの短期成績	整形外科	自主研究

16	4528	がんゲノム医療連携病院における包括的がんゲノムプロファイル検査	腫瘍内科	自主研究
17	4530	Incidence Patterns and Long-Term Outcomes of Distal Anastomosis New Entry in Acute Type A Aortic Dissection: A Comparative Analysis by Extent of Aortic Replacement (急性A型大動脈解離におけるDistal Anastomosis New Entryの発生パターンと長期転帰：大動脈置換範囲による比較分析)	心臓血管外科	自主研究
18	4639	ACTIVIITY:中等症又は重症の血友病A患者におけるエファネソクトコグアルファ定期補充療法下での身体活動と目標達成に関する多施設前向き観察研究	小児科	企業からの委託研究
4. 実施状況報告 (28件)				
1	641	単一施設における肺炎の前向き疫学的研究	呼吸器内科	自主研究
2	1366	胸部薄切CT所見に基づくすりガラス影優位のcT1N0肺癌に対する区域切除の非ランダム化検証的試験(JCOG1211)	呼吸器外科	医師・研究者主導型多施設研究
3	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
4	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
5	1947	肺Mycobacteriumaviumcomplex症患者の予後や経過に影響を与える因子に関する臨床的検討	呼吸器内科	自主研究
6	2274	EGFRチロシンキナーゼ阻害剤への耐性獲得機構解析とLiquid biopsyの有用性を検討するバイオマーカー研究(JCOG1404/WJOG8214LA1)	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
7	2313	腎疾患における原因遺伝子の検索	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
8	2694	造血器腫瘍における遺伝子異常の網羅的解析	血液内科	医師・研究者主導型多施設研究

9	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
10	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
11	3212	EGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌におけるアファ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) Sequential therapy from afatinib to osimertinib for EGFR-mutant non-small cell lung cancer: a multicenter prospective observational study	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
12	3501	心臓弁膜症の診療・予後調査のレジストリ研究	循環器内科	医師・研究者主導型多施設研究
13	3508	レジオネラ肺炎診断におけるリボテスト®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
14	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
15	3738	小児・成人悪性腫瘍がん幹細胞の同定に関する研究	小児科	医師・研究者主導型多機関研究
16	3753	小児急性リンパ性白血病の異なるプロトコール間でのQOL比較研究: JACLS修正ALL-02 vs. BFM-ALL oriented protocol (JACLS QoALL-20)	小児科	医師・研究者主導型多機関研究
17	3966	救急外来でのpush-doseノルアドレナリンの投与と予後に関する研究	救急科	医師・研究者主導型多機関研究
18	3993	小児腎悪性腫瘍の治療法開発に必要な新規バイオマーカー・病理所見・画像所見を同定するための国際的前向き観察研究 (UMBRELLA-J)	小児科	医師・研究者主導型多機関研究
19	4198	過敏性肺炎の全国疫学調査	呼吸器内科	医師・研究者主導型多機関研究

20	4204	日本心臓血管麻酔専門医認定施設における近赤外分光法による脳酸素飽和度モニター使用現状調査と保険収載拡大に向けての適応症例調査	麻酔科	自主研究
21	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
22	4489	半導体PET/CTにおける深層学習を使用した再構成画像の評価	医療技術部門放射線技術部	自主研究
23	4490	異なるファントムサイズでの PET/CTのTOF時間分解能による画質の検証	医療技術部門放射線技術部	自主研究
24	4491	画像検査とRNF213遺伝子検査の融合による閉塞性血管障害の新評価体系の確立 Study of stenocclusive arteriopathy with radiological evaluation and RNF213 gene analysis SOARER study	遺伝診療部	医師・研究者主導型多機関研究
25	4492	画像検査で評価した播種性非結核性抗酸菌症患者の病変分布の解析（多機関共同研究）	呼吸器内科	医師・研究者主導型多機関研究
26	4502	甲状腺手術における挿管性声帯麻痺に関する検討	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	自主研究
27	4518	本邦における弁膜症外科手術適応の至適時期についての多施設共同研究	心臓血管外科	医師・研究者主導型多機関研究
28	4523	病理病期IA2-IIA期EGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌における術後補助療法の実態を調査する多施設共同前向き観察研究（WJOG17123L） A multicenter prospective observational study of adjuvant therapy for pathological stage IA2-IIA EGFR-mutated non-small-cell lung cancer (PATHFINDER)	呼吸器外科	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）

No.	研究課題名	部署名	対象区分
1. 終了・中止・中断報告（2件）			
1	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

2	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
2. 疾病等報告 (8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	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	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
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・研究者主導型多機関研究
6	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
7	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
8	4636	JCOG2317: 切除可能な臨床病期Ⅱ-Ⅲ期非小細胞肺癌に対する術前療法後手術と手術先行療法に関するランダム化比較第Ⅲ相試験	呼吸器外科	医師・研究者主導型多機関研究
3. 定期報告 (10件)				
1	2735	横紋筋肉腫低リスクB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1.2 g/m ²) / VI (ビンクリスチン、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

2	3075	初発時慢性期および移行期小児慢性骨髄性白血病を対象としたダサチニブとニロチニブの非盲検ランダム化比較試験 (JPLSG-CML-17)	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
3	3625	若年性骨髄単球性白血病に対するアザシチジン療法の多施設共同非盲検無対照試験 (JPLSG-JMML-20)	小児科	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	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
6	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・研究者主導型多機関研究
7	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
8	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
9	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
10	4463	急性赤白血病および類似疾患に対するアザシチジン/ルキシ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

4. 重大な不適合に関する報告 (3件)

1	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
2	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

3	4590	慢性腎臓病（CKD）合併高トリグリセライド（TG）血症患者を対象としたペマフィブラート投与による腎機能への影響の検証研究 Japan Kidney Association-Pemafibrate Intervention for Chronic Kidney Disease patients Study: JKAPI-CKD study	腎臓内科	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
1. 安全性情報等に関する報告（1件）				
1	4357	胸部薄切 CT 上すりガラス成分を伴う充実成分優位な非小細胞肺癌（＞2-3 cm）に対する肺葉切除と 区域切除のランダム化比較試験（STRONG）	呼吸器外科	医師・研究者主導型多機関研究

(2) 臨床研究審査報告

・（臨床研究審査会）迅速審査報告（9/16、10/7）

	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（15件）							
1	4733	大動脈弁形成術の長期成績に関する検討	心臓血管外科	自主研究（当院）	新規申請	2025/09/16	2025/09/16
2	3138	非心臓手術中のニコランジル持続静注と術後の心血管イベントの発症についての検討	麻酔科	自主研究（当院）	変更申請	2025/09/16	2025/09/16
3	4140	自己免疫性膵炎のacinar-ductal metaplasiaと膵管癌の鑑別における免疫染色の有用性の検討	病理診断科	医師・研究者主導型多機関研究（当院主体）	変更申請	2025/09/16	2025/09/16
4	4511	当院における機械的血栓回収療法を施行した院内発症急性期脳梗塞の検討	脳神経外科	自主研究（当院）	新規申請	2025/10/07	2025/10/07
5	4671	7日目mRSを用いた血栓回収療法後の機能予後改善因子の後方視的検討	脳神経外科	自主研究（当院）	新規申請	2025/10/07	2025/10/07
6	4674	M2閉塞の血管径が機械的血栓回収療法の治療成績に与える影響	脳神経外科	自主研究（当院）	新規申請	2025/10/07	2025/10/07
7	4727	VINCENTを用いた直腸癌に対する手術難易度予測の検討	医療技術部門放射線技術部	自主研究（当院）	新規申請	2025/10/07	2025/10/07

8	4740	市中肺炎におけるラスクフロキサシン静注の有効性と安全性の臨床的検討	呼吸器内科	自主研究 (当院)	新規申請 (石田 直 委員長は採 決に不参加)	2025/10/07	2025/10/07
9	4741	大動脈弁置換術の長期成績に関する検討	心臓血管外科	自主研究 (当院)	新規申請	2025/10/07	2025/10/07
10	4742	メディカルスタッフ（外科系医師）による麻酔周術期管理への参画と安全性評価	麻酔科	自主研究 (当院)	新規申請	2025/10/07	2025/10/07
11	4744	Surgical Repair for Acute Type A Aortic Dissection in Patients Aged 80 Years and older: Temporal Trends and Long-Term Outcomes in a Super-Aged Society 80歳以上の急性A型大動脈解離患者に対する外科手術：超高齢社会における成績推移と長期予後	心臓血管外科	自主研究 (当院)	新規申請	2025/10/07	2025/10/07
12	4745	抗ARS抗体症候群関連間質性肺炎におけるA-CUBEとEUROLINEの一致率 とA-CUBEの臨床的有用性の検討	呼吸器内科	自主研究 (当院)	新規申請 (石田 直 委員長は採 決に不参加)	2025/10/07	2025/10/07
13	4747	限局型小細胞肺癌に対するカルボプラチン+エトポシドを用いた同時化学放射線療法の検討	呼吸器内科	自主研究 (当院)	新規申請	2025/10/07	2025/10/07
14	4513	中大脳動脈閉塞症におけるCT血管造影とデジタルサブトラクション血管造影の比較	脳神経外科	自主研究 (当院)	新規申請	2025/10/07	2025/10/07
15	4204	日本心臓血管麻酔専門医認定施設における近赤外分光法による脳酸素飽和度モニター使用現状調査と保険収載拡大に向けての適応症例調査	麻酔科	自主研究	変更申請	2025/10/07	2025/10/07

(3) 臨床研究審査報告

・（委員長承認）迅速審査報告

	No.	研究課題名	部署名	対象区分	審査区分	審査日	承認日
1. 承認 (10件)							
1	4719	当院における筋層浸潤性膀胱癌への低用量ゲムシタビン併用放射線療法の治療成績	泌尿器科	自主研究	新規申請	2025/09/12	2025/09/12
2	4724	Acute myeloid leukemia with pulmonary alveolar proteinosis	血液内科	症例報告	新規申請	2025/09/12	2025/09/12

3	4699	Isolated splenic tuberculosis in a patient with rheumatoid arthritis	呼吸器内科	症例報告	新規申請	2025/09/12	2025/09/12
4	4739	実臨床におけるdMMR/MSI-H腫瘍に対する臓器横断的な免疫チェックポイント阻害薬の治療	腫瘍内科	自主研究	新規申請	2025/09/18	2025/09/18
5	4752	転移性腎細胞癌に対するニボルマブ・イピリムマブ併用療法の治療成績	泌尿器科	自主研究	新規申請	2025/10/08	2025/10/08
6	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	変更申請	2025/09/12	2025/09/12
7	3707	胸部悪性腫瘍手術における術後合併症因子、治療効果及び予後に関わる因子の検討	呼吸器外科	医師・研究者主導型多施設研究	変更申請	2025/09/24	2025/09/24
8	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	2025/10/08	2025/10/08
9	4762	急性心筋炎の臨床的特徴と転帰の探索に関する全国規模の調査研究	循環器内科	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)	2025/10/08	2025/10/08
10	3363	小児内分泌疾患患者臨床情報の全国登録システムの構築	小児科	医師・研究者主導型多施設研究	変更申請 (既存試料・情報の提供のみ)	2025/09/12	2025/09/12

(4) 製造販売後調査報告

・（委員長承認）迅速審査報告

	No.	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	1264	転移・再発トリプルネガティブ乳癌（mTNBC）患者を対象としたトロデルビ®点滴静注用200mg特定使用成績調査	外科	新規申請	2025/09/22
2	1262	SENTINEL 脳塞栓保護デバイス使用成績調査	循環器内科	新規申請	2025/09/30

3	1259	ベイフォーラス筋注特定使用成績調査	小児科	変更申請	2025/09/19
4	1244	レケンビ 特定使用成績調査 ー早期アルツハイマー病患者に対するARIAに関する調査（全例調査）ー	脳神経内科	変更申請	2025/09/29
2. 終了報告 (6件)					
1	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	ー	2025/09/19
2	1118	リツキサン®点滴静注 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	ー	2025/10/07
3	1135	テムセルHS注 使用成績調査（全例調査）	血液内科	ー	2025/10/10
4	1139	ベンリスタ点滴静注用 小児特定使用成績調査	内分泌代謝・リウマチ内科	ー	2025/10/10
5	1237	ベンリスタ点滴静注用 小児特定使用成績調査	小児科	ー	2025/10/10
6	1238	カブリビ注射用10mg 一般使用成績調査	血液内科	ー	2025/10/10

(5) jRCT公開の報告

当院責医師からの連絡	No.	科名	責任医師	研究課題名	対象
------------	-----	----	------	-------	----

1	2025/09/10	4303	消化器内科	下立 雄一	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	JCOG2215研究事務局(副)の門田智裕です。 JCOG2215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致します。 以下7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.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCTs031230645
2	2025/09/10	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。 本研究の変更申請につきまして、2025年9月8日開催の京都大学臨床研究審査委員会にて承認され、jRCT上にて2025年9月9日に公表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、審査資料を添付いたします。 (jRCT URL : https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCTs052220145)
3	2025/09/16	4463	血液内科	上田 恭典	急性赤白血病および類似疾患に対するアザシジン/ルキシロ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	本試験の計画変更を行い、2025年9月8日付で京都大学臨床研究審査委員会にて承認、 2025年9月16日付でjRCTで公表されましたのでご報告申し上げます。

4	2025/09/16	3785	呼吸器内科	横山 俊秀	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-	RELAY-Effusion試験 研究事務局 運営担当の伊佐でございます。早速の御入力ありがとうございます。また、CRBの変更申請承認の御連絡が垂足なり誠に申し訳ございません。CRBの承認も下りjRCTへの公開も完了しております。変更申請関連の書式に関しましては添付のファイルを御覧下さいませ。
5	2025/09/18	4621	腫瘍内科	仁科 慎一	カペシタビン誘発性手足症候群に対するジクロフェナククリームの予防効果を検証するためのプラセボ対照二重盲検ランダム化比較第III相試験: J-SUPPORT2401/JORTC-SUP06	J-DIRECT study研究チームの先生方 ご連絡誠にありがとうございます。全員に共有いただくべき重要な内容でございました。以下の通り、同意書v1.2はjRCTにアップロードされてございます。
6	2025/09/18	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+ラムシルマブとオシメルチニブを比較する第III 相臨床試験 (WJOG14420L)	WJOG14420L (REVOL858R) 「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」 上記試験におきまして、2025/3/4CRB承認分（研究期間の延長、統計解析の追記等）、2025/5/22CRB承認分（定期報告に伴う変更）がjRCTに公開されました。 jRCTs051200142 : https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCTs051200142 変更 :

7	2025/09/20	3083	小児科	納富 誠司郎	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)	JPLSG-MLL-17 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.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCTs041190043 統括管理者 特定非営利活動法人 日本小児がん研究グループ (JCCG)
8	2025/09/24	3113	小児科	納富 誠司郎	ダウン症候群に発症した小児急性骨髄性白血病に対する層別化治療の多施設共同第II相試験 (JPLSG-AML-D16)	JPLSG-AML-D16 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.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCTs041190047
9	2025/09/25	4605	呼吸器内科	横山 俊秀	EGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対するオシメルチニブ単剤療法継続中の残存病変への地固め放射線療法のランダム化第II相試験 (ORIHALCON trial) (WJOG13920L)	WJOG13920L 「EGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対するオシメルチニブ単剤療法継続中の残存病変への地固め放射線療法のランダム化第II相試験」 上記試験におきまして、2025/9/1にCRBにて承認された内容（期間延長、症例数変更等）が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。 jRCTs041220115 : https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCTs041220115 変更：2025/9/22

10	2025/09/25	3555	小児科	納富 誠司郎	高リスク神経芽腫に対する化学療法の追加及び予後不良群に対するKIRリガンド不一致同種臍帯血移植による層別化治療の多施設共同前向き臨床試験（JCCG-JN-H-20）	JCCG-JN-H-20 責任医師・分担医師各位 CRB事務局 御中 ※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.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCTs041210034
11	2025/10/03	4636	呼吸器外科	小林 正嗣	JCOG2317: 切除可能な臨床病期II-III期非小細胞肺癌に対する術前療法後手術と手術先行療法に関するランダム化比較第III相試験	JCOG2317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。 主な改訂事項 標準治療のシスプラチン併用術後化学療法としてシスプラチン+ペメトレキセド療法を許容 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.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCTs031240747
12	2025/10/08	4605	呼吸器内科	横山 俊秀	EGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対するオシメルチニブ単剤療法継続中の残存病変への地固め放射線療法のランダム化第II相試験（ORIHALCON trial）（WJOG13920L）	WJOG13920L 「EGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対するオシメルチニブ単剤療法継続中の残存病変への地固め放射線療法のランダム化第II相試験」 上記試験について、軽微変更内容（管理者の変更等）が、2025/10/7にjRCTに公開され、CRBから軽微変更通知書（収受印押印）が交付されました。 jRCTs041220115 : https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCTs041220115

13	2025/10/08	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	NAPT trial 参加医師、協力者 各位 平素よりNAPT trialにご協力を賜り誠にありがとうございます。 さて、本年5月の法改正に伴い、本研究の手順書等の記載整備をいたしました。その変更に関するCRB審査が承認されjRCTに公表されましたのでご報告申し上げます。
14	2025/10/10	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	平素より大変お世話になっております。 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申し上げます。 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よりご確認いただけます。 https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCTs031210393

(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) 企業が主体となる研究について(中央一括審査済であること/単価について)
- (2) 【Sanofi: ACTIVITIITY(エファ観察研究)】
- (3) 倫理コンサルテーション案件
- (4) 「臨床研究に関する標準業務手順書」「臨床研究審査会標準業務手順書」の改訂について