

2025年度 第 8回 医の倫理委員会 会議記録の概要

日 時： 2025年11月20日（木） 17:00～18:20

場 所： 役員会議室

出席者： 福岡敏雄、門田一繁、河本和幸、橋本 徹、二宮伸介、徳田衡紀、渋江明美、

中村育雄、滝川悦子、虫明 優（欠席委員：時岡史明、森脇 正）

（オブザーバー）寺井章人（事務局）徳増裕宣、神谷志華、畠本さゆり、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 4770	■■による脳卒中後痙攣治療の安全性と有効性の検討(パイロット研究)	整形外科	自主研究	新規申請

資料4770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た。

【審査結果】継続審査

2 4771	■■による ■■癒着剥離術の前向き観察研究(従来法との比較)	整形外科	自主研究	新規申請
--------	--------------------------------	------	------	------

資料4771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

3 4789	男性医師の育休取得に至る要因と育休取得後の変化	腎臓内科	医師・研究者主導型多機関研究	新規申請
--------	-------------------------	------	----------------	------

資料4789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

○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 4717	三尖弁閉鎖不全症の治療における Pivot Extendの早期フィージビリティ試験	循環器内科	医師・研究者主導型多機関研究	新規申請

資料4717の内容に基づき、研究実施の妥当性について審議した。

【審査結果】不許可

2 4768	肺癌手術によるPHRの長期的推移に関する探索的前向き研究 (JCOG2217A1)	呼吸器外科	医師・研究者主導型多機関研究	新規申請
--------	---	-------	----------------	------

資料4768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	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。 【審査結果】許可					
4	3062	OPTIVUS-Complex PCI : Optimal Intravascular Ultrasound Guided Complex Percutaneous Coronary Intervention study 至適な血管内超音波ガイド経皮的冠動脈インターベンションの複雑性病変における臨床経過を評価する前向き観察研究	循環器内科	医師・研究者主導型多施設研究	変更申請
資料3062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	3427	PD-L1発現50%以上の非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペムブロリズマブ単剤とペムブロリズマブ+カルボプラチナ+ペメトレキセド併用療法のランダム化第3相試験 (NHO-Pembro-NSCLC)	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究	変更申請
資料3427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	3517	一過性骨髓異常増殖症 (TAM) に対する化学療法による標準治療法の確立を目指した第2相臨床試験 (JPLSG-TAM-18)	小児科	医師・研究者主導型多施設研究	変更申請
資料3517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	3575	EGFR 遺伝子L858R 変異陽性進行再発非扁平上皮非小細胞肺がんに対するエルチニブ+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	変更申請
資料3575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	3576	小児急性骨髓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	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					
9	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	変更申請
資料3635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	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	変更申請
資料3642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	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。 【審査結果】許可					
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					
13	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。 【審査結果】許可					
14	4229	JCOG2207: 臨床病期IIIの下部直腸癌に対するtotal neoadjuvant therapy (TNT) および選択的側方リンパ節郭清の意義に関するランダム化比較第III相試験	外科	医師・研究者主導型多機関研究	変更申請
資料4229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	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。 【審査結果】許可					
16	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					

17	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					
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	4506	進行肺大細胞神経内分泌癌に対するカルボプラチン+エトポシド+デュルバルマブ併用療法の第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4506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	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					
22	4560	ロボット支援結腸癌手術における腹腔鏡デバイスを用いたハイブリッドロボット支援手術の有効性を検討するランダム化比較試験 (Hybrid RAS study)	外科	医師・研究者主導型多機関研究	変更申請
資料4560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	4623	神経芽腫高リスク群に対するタンデム自家末梢血幹細胞移植併用大量化学療法および抗GD2抗体療法併用の多施設共同前向き非盲検単群試験	小児科	医師・研究者主導型多機関研究	変更申請
資料4623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	4627	切除不能または再発胆道癌に対するゲムシタビン+シスプラチニ再導入による ゲムシタビン +シスプラチニ+デュルバルマブ併用療法の前向き多施設共同第II相試験 (JON2306-B:PRIDE study)	消化器内科	医師・研究者主導型多機関研究	変更申請
資料4627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					
25	4717	三尖弁閉鎖不全症の治療における Pivot Extendの早期フィージビリティ試験	循環器内科	医師・研究者主導型多機関研究	変更申請
【審査結果】不許可					
26	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	変更申請

○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	4591	冠動脈ステント留置後の外科手術周術期におけるアスピリン継続の有用性を検証する多施設ランダム化比較試験 Optimal PERioperative Antiplatelet Therapy Investigation ON abdominal surgery after coronary stent implantation (OPERATION)	外科	医師・研究者主導型多機関研究	変更申請
資料4591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	4746	腹腔鏡下卵巣癌・卵管癌・腹膜癌根治術に関する臨床研究	産婦人科	医師・研究者主導型多機関研究	新規申請
報告のみ 【審査結果】許可					
2	4764	減薬後潰瘍性大腸炎患者における免疫学的便潜血検査によるセルフマネジメントの有用性の検討	消化器内科	医師・研究者主導型多機関研究	新規申請
報告のみ 【審査結果】許可					

3	4775	中大脑動脈M2部の急性閉塞に対する血管内治療の有効性を評価するランダム化比較試験	脳神経外科	医師・研究者主導型多機関研究	新規申請
報告のみ 【審査結果】許可					
4	4749	てんかん症候群の原因解明と治療法開発	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					
5	4751	脳形成障害の原因解明と治療法開発	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					
6	4755	PARP阻害薬投与既往を有するプラチナ感受性再発上皮性卵巣癌に対するオラパリブ(リムパーザ®)維持療法の前向き観察研究 Olaparib (LYNPARZAR) maintenance re-administration in Japanese women with platinum-sensitive recurrent ovarian cancer	産婦人科	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					
7	4774	多施設コホートを利用した血栓回収療法に関する後ろ向き登録調査	脳神経外科	医師・研究者主導型多機関研究	新規申請 (院長許可済み)
報告のみ 【審査結果】許可					
8	4783	退形成性膀胱癌に関する多機関共同後ろ向き観察研究	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)
報告のみ 【審査結果】許可					
9	4784	大腸癌におけるDisappearing Liver Metastases (DLM) の転帰に関する多機関共同前向き観察研究	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)
報告のみ 【審査結果】許可					

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 (院長許可済み)
報告のみ 【審査結果】許可					
11	3787	重症新生児・乳幼児に対する精緻・迅速な遺伝子診断に関する研究	遺伝診療部	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	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)
報告のみ 【審査結果】許可					
13	4030	日本における免疫性血栓性血小板減少性紫斑病 (iTTP) の前向きレジストリ研究 —Japan iTTP Registry Study (JiTS)—	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					
14	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	変更申請 (院長許可済み)
報告のみ 【審査結果】許可					
15	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	変更申請 (院長許可済み)
報告のみ 【審査結果】許可					
16	4497	神経芽腫患者における微小残存病変(MRD)評価法の開発を目指した研究	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					

17	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	変更申請 (院長許可済み)
報告のみ 【審査結果】許可					
18	4565	通過障害合併Stage IVB食道癌に対する免疫チェックポイント阻害薬併用化学療法と放射線（化学）療法後の免疫チェックポイント阻害薬併用化学療法の実用的ランダム化第Ⅱ相試験 (IMPULSE試験)	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)
報告のみ 【審査結果】許可					
19	4566	造血細胞移植施行患者に対する成長ホルモン療法に関する後方視的観察研究	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					
20	4612	同種造血幹細胞移植前処置におけるブルファンのPK/PD評価	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					
21	4629	切除不能進行・再発大腸癌に対するフルキンチニブ単剤療法のバイオマーカー探索を含めた観察研究 (FruBL00M試験) JACCR0 CC-19	腫瘍内科	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					
22	4642	日本におけるEBウイルス関連血球貪食性リンパ組織球症を対象とした前方視的観察研究 (JCCG-EBV-HLH-24)	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					
23	4679	小児・AYA・成人に発症した急性リンパ性白血病／リンパ芽球性リンパ腫に対するPEG化L-アスパラギナーゼ製剤導入後のL-アスパラギナーゼ活性・抗体推移に関する前向き観察研究 (PEG-ASP24)	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					

24	4679	小児・AYA・成人に発症した急性リンパ性白血病／リンパ芽球性リンパ腫に対するPEG化L-アスパラギナーゼ製剤導入後のL-アスパラギナーゼ活性・抗体推移に関する前向き観察研究 (PEG-ASP24)	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					
25	4692	DCB Real World Registry - ALLIANCE II Registry - Real world registry of drug coated balloon for coronary artery disease II 薬剤塗布バルーン(DCB)によるPCIを受けた高出血リスク患者における 短期 DAPTに関するリアルワールドレジストリ	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					
26	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	変更申請 (院長許可済み)
報告のみ 【審査結果】許可					
27	4175	成人における遺伝性（家族性）造血器疾患に関する遺伝子解析研究	血液内科	医師・研究者主導型多機関研究	研究の信頼性確保に関する報告書
報告のみ					

■ 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	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	鏡視下腱板修復術後患者における肩甲骨の運動学的变化に影響する要因	リハビリテーション部	医師・研究者主導型多機関研究
2	ドナー特異的HLA抗体を有するも血漿交換, IVIg, リツキシマブ投与を行い生着した急性骨髓性白血病の一例	血液内科	症例報告

3	4311	肺癌術前の身体機能が術後のアウトカムに及ぼす影響	リハビリテーション部	自主研究
4	4441	Waldenstrom macroglobulinemia presenting as pleural effusion	血液内科	症例報告
5	4519	伝達麻酔下肩関節手術は、患者認知機能に影響を及ぼすかを調査する	整形外科	自主研究
6	4579	浅大腿動脈完全閉塞病変に対して薬剤溶出性バルーンで治療を行った症例の血管内超音波解析による予後の検討	循環器内科	自主研究
3. 終了・中止・中断報告 (9件)				
1	3594	術後再発または根治的化学放射線療法不能Ⅲ期またはⅣ期の非小細胞肺がんで免疫チェックポイント阻害剤併用化学療法後のOligo-PD症例を対象に逐次放射線療法後の免疫チェックポイント阻害剤併用化学療法維持療法の有効性と安全性を探索的に評価する第Ⅱ相試験 (OLCSG2001)	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
2	4001	重症末梢性肺動脈狭窄症における予後規定因子の検討	小児科	医師・研究者主導型多機関研究
3	4004	鏡視下腱板修復術後患者における肩甲骨の運動学的变化に影響する要因	リハビリテーション部	医師・研究者主導型多機関研究
4	4231	抗菌薬適正使用支援チーム(AST)活動状況の抗菌薬使用量に対する影響	薬剤部	医師・研究者主導型多機関研究
5	4253	偶発胆囊癌に対する多機関共同後ろ向きコホート研究	外科	医師・研究者主導型多機関研究
6	4311	肺癌術前の身体機能が術後のアウトカムに及ぼす影響	リハビリテーション部	自主研究
7	4519	伝達麻酔下肩関節手術は、患者認知機能に影響を及ぼすかを調査する	整形外科	自主研究

8	4533	小児期発症重症筋無力症全国臨床疫学調査	小児科	医師・研究者主導型多機関研究
9	4579	浅大腿動脈完全閉塞病変に対して薬剤溶出性バルーンで治療を行った症例の血管内超音波解析による予後の検討	循環器内科	自主研究
4. 実施状況報告 (22件)				
1	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
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
3	3513	I型糖尿病における亜鉛トランスポーター-8抗体とGAD抗体、IA-2抗体との関連についての検討	糖尿病内科	自主研究
4	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
5	3769	肥大型心筋症患者における診療の実態調査および突然死／拡張相への移行に関する新規予測プログラムの開発とその検証のための多施設後向き登録研究	循環器内科	医師・研究者主導型多機関研究
6	3928	人工知能 (AI) を用いた音声情報に基づく疾患診断支援技術の開発	頭頸部外科	医師・研究者主導型多機関研究
7	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
8	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

9	4013	JCOG0802/WJOG4607L 「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」 JCOG0804/WJOG4507L 「胸部薄切CT所見に基づく肺野型早期肺癌に対する縮小切除の検証的非ランダム化試験」 JCOG1211 「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」の附隨研究 JCOG2208A cIA期肺癌を対象として薄切CTと臨床所見から人工知能で病理・予後予測アルゴリズムを探索的に構築する統合解析研究	呼吸器外科	医師・研究者主導型多機関研究
10	4030	日本における免疫性血栓性血小板減少性紫斑病（iTTP）の前向きレジストリ研究 —Japan iTTP Registry Study (JiTS)—	血液内科	医師・研究者主導型多機関研究
11	4246	僧帽弁及び三尖弁クリップ術のアジア太平洋地域レジストリ 2(MARS 2)	循環器内科	医師・研究者主導型多機関研究
12	4251	脾体部癌に対する至適切除術式の検討	外科	医師・研究者主導型多機関研究
13	4256	小児における無菌性髄膜炎の流行に関する調査	小児科	自主研究
14	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
15	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
16	4495	間質性肺炎急性増悪における高流量非対称鼻カニュラ酸素療法の有用性についての前向き比較対象研究	呼吸器内科	自主研究
17	4504	肺癌術後周術期の離床状況と術後合併症発症率との関係性	リハビリテーション部	自主研究
18	4524	非結核性抗酸菌症における薬剤師介入効果	薬剤部	自主研究

19	4526	ブリナツモマブ治療後に同種造血幹細胞移植を施行した再発・難治性B細胞性急性リンパ性白血病の臨床アウトカム：日本における造血細胞移植登録一元管理プログラム (TRUMP®) レジストリデータ及びその二次調査による後方視的観察研究	血液内科	医師・研究者主導型多機関研究
20	4532	小児内分泌疾患患者臨床情報の全国登録システムを利用した観察研究	小児科	医師・研究者主導型多機関研究
21	4537	小児がん診療における全ゲノム解析等の実装に向けた多施設共同前方視的観察研究 (JCCG-WGS)	小児科	医師・研究者主導型多機関研究
22	4546	JCOG2401A:限局型小細胞肺癌における化学放射線療法に対する予後予測スコアリングモデル (EAST score) の妥当性を検証する統合解析研究	呼吸器内科	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）

No.	研究課題名	部署名	対象区分
1. 疾病等報告 (8件)			
1	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
2	3997 未熟児動脈管開存症に対するアセトアミノフェン静注療法の安全性及び有効性に関する多施設共同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	4229 JCOG2207: 臨床病期IIIの下部直腸癌に対するtotal neoadjuvant therapy (TNT) および選択的側方リンパ節郭清の意義に関するランダム化比較第III相試験	外科	医師・研究者主導型多機関研究
4	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
5	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
6	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

7	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
8	4623	神経芽腫高リスク群に対するタンデム自家末梢血幹細胞移植併用大量化学療法および抗GD2抗体療法併用の多施設共同前向き非盲検単群試験	小児科	医師・研究者主導型多機関研究

2. 定期報告 (5件)

1	3427	PD-L1発現50%以上の非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペムブロリズマブ単剤とペムブロリズマブ+カルボプラチナ+ペメトレキセド併用療法のランダム化第3相試験（NH0-Pembro-NSCLC）	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
2	3517	一過性骨髄異常増殖症（TAM）に対する化学療法による標準治療法の確立を目指した第2相臨床試験（JPLSG-TAM-18）	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
3	3576	小児急性骨髓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
4	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
5	4506	進行肺大細胞神経内分泌癌に対するカルボプラチナ+エトポシド+デュルバルマブ併用療法の第II相試験	呼吸器内科	医師・研究者主導型多機関研究

3. 重大な不適合に関する報告 (1件)

1	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
---	------	---	-------	----------------

(2) 臨床研究審査報告

- （臨床研究審査会）迅速審査報告（10/21、11/4、11/18）

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	4743	急性膜胸に対する大量生理食塩水による胸腔内洗浄の有効性の検討	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)	2025/10/21

2	4753	急性陰嚢症の臨床的検討	泌尿器科	自主研究 (当院)	新規申請	2025/10/21	2025/10/21
3	4754	機械的血栓回収術を施行した急性内頸動脈閉塞症における前脈絡叢動脈と機能予後との関連の検討	脳神経外科	自主研究 (当院)	新規申請	2025/10/21	2025/10/21
4	4757	肺Mycobacterium avium complex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 (当院)	新規申請 (石田 直 委員長は採 決に不参 加)	2025/10/21	2025/10/21
5	4758	血栓回収療法におけるIngestion Techniqueの有効性 - 閉塞部位別First Pass Effectの解析 -	脳神経外科	自主研究 (当院)	新規申請	2025/10/21	2025/10/21
6	4759	閉塞性大腸癌に対するSEMS留置術・人工肛門造設術・ハルトマン手術の長期予後の比較	外科	自主研究 (当院)	新規申請	2025/10/21	2025/10/21
7	4765	腹腔鏡下経腹膜前腔修復術(TAPP)におけるSecure Tacking Against Recurrence (STAR) の再発率減少効果について	外科	自主研究 (当院)	新規申請	2025/10/21	2025/10/21
8	4767	12年間で当院に救急搬送された用水路転落外傷患者の傾向と重症化リスクについての観察研究	救急科	自主研究 (当院)	新規申請	2025/10/21	2025/10/21
9	3966	救急外来でのpush-dose ノルアドレナリンの投与と予後にに関する研究	救急科	医師・研究者主導型多機関研究 (当院主体)	変更申請	2025/10/21	2025/10/21
10	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 (他施設主体)	変更申請	2025/10/21	2025/10/21
11	3754	大動脈弁狭窄症に対して経カテーテル的大動脈弁留置術が検討された患者の診療・予後調査のための前向きレジストリ研究	循環器内科	医師・研究者主導型多機関研究 (他機関)	変更申請 (加藤 晴 美 委員は 採決に不参 加)	2025/10/21	2025/10/21

12	4773	患者視点からみたバイオシミラー切り替えの障壁と促進因子の検討～患者アンケート調査～	薬剤部	自主研究 (当院)	新規申請	2025/11/18	2025/11/18
13	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	変更申請	2025/11/18	2025/11/18
14	4470	実臨床における切除不能進行胆道癌に対する標準化學療法の治療成績の検討	消化器内科	自主研究	変更申請	2025/11/18	2025/11/18

(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 (6件)							
1	4766	脳梗塞死亡例におけるリハビリテーションの安全上のリスク因子の検討	リハビリテーション部	自主研究	新規申請	2025/10/30	2025/10/30
2	4776	前立腺癌に対する低用量ドセタキセルと高用量ドセタキセルの臨床的検討	泌尿器科	自主研究	新規申請	2025/11/05	2025/11/05
3	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	変更申請	2025/10/15	2025/10/15
4	3594	術後再発または根治的化学放射線療法不能Ⅲ期またはⅣ期の非小細胞肺がんで免疫チェックポイント阻害剤併用化学療法後のOligo-PD症例を対象に逐次放射線療法後の免疫チェックポイント阻害剤併用化学療法維持療法の有効性と安全性を探索的に評価する第Ⅱ相試験 (OLCSG2001)	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究	変更申請	2025/10/30	2025/10/30
5	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	変更申請	2025/11/05	2025/11/05
6	3875	National Clinical Database(NCD)への症例登録	呼吸器外科	医師・研究者主導型多施設研究	変更申請	2025/11/12	2025/11/12

(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 (2件)				
1	1254 リブタヨ点滴静注350mg 特定使用成績調査（子宮頸癌）	産婦人科	変更申請	2025/11/12
2	1261 アヴェイル LP使用成績調査	循環器内科	変更申請	2025/11/13

(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	2025/10/15	4463	血液内科	上田 恒典	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	【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】 2025年10月8日にjRCTで公表され、同日京都大学臨床研究審査委員会にも軽微変更報告を行い受理されております。
2	2025/10/16	4748	呼吸器内科	横山 俊秀	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)	WJOG20924L 「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」 jRCTs041250114 : https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCTs041250114

3	2025/10/17	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な進行・再発の肺扁平上皮癌患者を対象としたシスプラチナ、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)	WJOG14120L 『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な進行・再発の肺扁平上皮癌患者を対象としたシスプラチナ、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』 上記試験におきまして、2025年5月22日にCRBにて承認された内容（研究責任医師変更等）が 10月2日にjRCTに公開されました。
4	2025/10/20	3075	小児科	納富 誠司郎	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)	JPLSG-CML-17 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/jRCTs041190038
5	2025/10/21	4627	消化器内科	羽田 紗子	切除不能または再発胆道癌に対するゲムシタビン+シスプラチナ再導入によるゲムシタビン+シスプラチナ+デュルバルマブ併用療法の前向き多施設共同第II相試験 (JON2306-B:PRIDE study)	JON2306-B(PRIDE)試験 変更申請については10月1日付けでjRCTにて公表となりましたことを、申し添えいたします。

6	2025/10/21	4748	呼吸器内科	横山 俊秀	<p>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)</p>	<p>WJOG20924L 「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」jRCTs041250114 : https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCTs041250114</p> <p>上記試験のjRCT公開後、CRBへ事前確認不要事項と軽微変更を行い書類が発行されましたので送付いたします。 軽微変更：令和7年10月15日</p> <p>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。</p>
7	2025/10/24	3062	循環器内科	門田 一繁	<p>OPTIVUS-Complex PCI : Optimal Intravascular Ultrasound Guided Complex Percutaneous Coronary Intervention study 至適な血管内超音波ガイド経皮的冠動脈インターベンションの複雑性病変における臨床経過を評価する前向き観察研究</p>	<p>平素よりOPTIVUS研究にご協力賜り誠にありがとうございます。</p> <p>本研究の変更申請につきまして、2025年9月8日付けで京都大学臨床研究審査委員会にて承認されました。また、近畿厚生局へ届け出を行い、jRCTにて9月25日付けで変更公開されましたのであわせてご報告申し上げます。</p> <p>(公表内容はこちら→ https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCTs052180085)</p>
8	2025/10/24	4229	外科	横田 満	<p>JCOG2207: 臨床病期IIIの下部直腸癌に対するtotal neoadjuvant therapy (TNT) および選択的側方リンパ節郭清の意義に関するランダム化比較第III相試験</p>	<p>JCOG2207のプロトコール改訂が発効されました。 改訂後のバージョンはプロトコール version1.4.0 IC文書 1.3.0 です 【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/jRCTs031230415</p>

9	2025/10/24	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	「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・報告を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。 以下よりご確認いただけます。 https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCTs031
10	2025/10/25	4604	小児科	納富 誠司郎	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	EPN23事務局の名古屋大学脳神経外科の佐藤です。 参加ご施設については実施許可書をご提出いただきありがとうございます。 手続き中のご施設については、実施許可書が発行されましたら提出いただけますと幸いです。 先日ご連絡した通り、本日10/24にCRB変更内容がjRCTにて公開されました。 新規参加の7施設に関しては、ご施設の初回の実施許可書を事務局に提出いただき、事務局より厚生局への届出によりjRCT上でご施設の管理者の許可が「有」となった後に症例登録が可能となりますのでご注意ください。
11	2025/10/27	4748	呼吸器内科	横山 俊秀	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)	WJOG20924L 『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』 上記試験が2025年10月10日にjRCTで公開され、15日に軽微変更が公開されましたのでご連絡いたします。 臨床研究実施計画番号 : jRCTs041250114 https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCTs041250114

12	2025/10/30	4623	小児科	納富 誠司郎	神経芽腫高リスク群に対するタンデム自家末梢血幹細胞移植併用大量化學療法および抗GD2抗体療法併用の多施設共同前向き非盲検単群試験	【3】 jRCT登録情報等 最新のjRCT公開情報を下記URLよりご確認いただけます。 (最終公表日：令和7年10月15日) (URL： https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCTs031250042)
13	2025/10/31	3625	小児科	納富 誠司郎	若年性骨髓单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)	JPLSG-JMML-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/jRCTs041210044
14	2025/11/05	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の重大な不適合報告につきまして臨床研究審査委員会審査が終了し、昨日（2025/10/28）jRCTへの登録が完了いたしましたことをご報告いたします。 認定臨床研究審査委員会へ重大な不適合報告を行った書類について、「jRCT公開情報」 https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCTs031190223

15	2025/11/05	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のプロトコール改訂(V1.51)が発効されました。 改訂発効後のお願いとご案内になります。 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/jRCTs031220666
16	2025/11/07	3635	小児科	納富 誠司郎	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)	JPLSG-ALL-T19 研究責任医師／科代表の先生方 CRB事務局御中 ※本メールは参加予定施設を含む各診療科の研究責任医師に配信しています。研究分担医師や関係者へ転送頂けますようお願いいたします。 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/jRCTs041210054
17	2025/11/10	4037	循環器内科	門田 一繁	エベロリムス溶出性ブ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、2025年10月20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11月10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)

18	2025/11/14	4748	呼吸器内科	横山 俊秀	<p>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)</p> <p>WJOG20924L 「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」 jRCTs041250114 : https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCTs041250114</p> <p>上記試験におきまして、11月13日に軽微変更（管理者の許可の有無：あり）が公開されました。 また、CRBへも軽微変更を行い書類が発行されましたので送付いたします。</p> <p>・特2025-7-2025-6（軽微）251113</p>
----	------------	------	-------	-------	---

(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) ■■治験に関して
- (2) 輸血拒否患者の対応について
- (3) 賠償責任保険への加入の是非について
- (4) 変更報告扱いについて（中央審査：MINS）
- (5) ライブ（循環器内科）案件について
- (6) 中央一括審査が行われた非盲検RCTに関する、研究者出席要否について
- (7) 症例報告に関する標準業務手順書の改訂
- (8) 特定臨床研究No. 4717 「三尖弁閉鎖不全症の治療における Pivot Extend の早期フィージビリティ試験(SPACER)」