

## 2025年度 第 9回 医の倫理委員会 会議記録の概要

日 時： 2025年12月18日（木） 17:00～17:45

場 所： 役員会議室

出席者： 福岡敏雄、河本和幸、橋本 徹、時岡史明、徳田衡紀、渋谷明美、森脇 正、  
滝川悦子、虫明 優（欠席委員：門田一繁、二宮伸介、中村育雄）  
（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 4716	レシチンコレステロールアシルトランスフェラーゼ（LCAT）欠損症の他の先天性低HDL-C血症との病態比較と脂質代謝関連遺伝子変異の相関に関する研究	内分泌代謝・リウマチ内科	医師・研究者主導型多機関研究	新規申請
資料4716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】承認				
2 4770	覚醒下Hyperselective Neurectomy（Awake HSN）による脳卒中後痙縮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】承認				
3 4781	分子的肉腫分類のためのRNA発現とDNAメチル化によるクラスタリングの比較検討	病理診断科	医師・研究者主導型多機関研究	新規申請
資料4781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】承認				
4 4495	間質性肺炎急性増悪における高流量非対称鼻カニュー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	変更申請
資料4495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た。 【審査結果】承認（時岡 史明 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 4799	Uncommon EGFR遺伝子変異陽性進行非小細胞肺癌に対するアミバンタマブ＋ラゼルチニブ併用療法とアファチニブの有効性を比較するランダム化第II相試験（WJOG17323L: AGEHA study）	呼吸器内科	医師・研究者主導型多機関研究	新規申請
資料4799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	4800	小児・AYA 世代ホジキンリンパ腫(HL)におけるブレンツキシマブ・ベドチン(BV)先行投与反応性による治療層別化と放射線照射全廃をめざす多施設共同臨床試験(HL-20)	小児科	医師・研究者主導型多施設研究	新規申請
資料4800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					
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1.2g/m <sup>2</sup> ) / 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	3135	初発小児フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病(Ph+ALL)に対するダサチニブ併用化学療法の第II相臨床試験(JPLSG-ALL-Ph18)	小児科	医師・研究者主導型多施設研究	変更申請
資料3135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	3446	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)	小児科	医師・研究者主導型多施設研究	変更申請
資料3446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	3510	JCOG1914: 高齢者切除不能局所進行非小細胞肺癌に対する低用量カルボプラチンを用いた化学放射線療法とカルボプラチン+アルブミン結合パクリタキセルを用いた化学放射線療法を比較するランダム化第III相試験	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究	変更申請
資料3510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	3573	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)	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究	変更申請
資料3573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	3736	小児・AYA世代の限局期成熟B細胞性リンパ腫に対するリツキシマブ併用化学療法の有効性の評価を目的とした多施設共同臨床試験(JPLSG-B-NHL-20)	小児科	医師・研究者主導型多施設研究	変更申請
資料3736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	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					
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	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	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。 【審査結果】許可					
12	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	変更申請
資料4220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	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。 【審査結果】許可					
14	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ンゾガマイシンと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	変更申請
資料4485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	4500	JCOG2302: 間質性肺炎を合併する非小細胞肺癌の二次治療におけるニボルマブ療法とS-1療法を比較するランダム化第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4500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	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					
17	4535	抗凝固療法下に発症した心房細動関連脳梗塞に対する経皮的左心耳閉鎖術の多施設共同単群介入試験	脳神経外科	医師・研究者主導型多機関研究	変更申請
資料4535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	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					
19	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					
20	4648	非弁膜症性心房細動患者を対象とした経皮的左心耳閉鎖術後の抗血小板薬単剤療法に対する非抗血栓療法の非劣性を検証するランダム化比較試験 (NAPT-LAAC)	循環器内科	医師・研究者主導型多機関研究	変更申請
資料4648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	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
資料4748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	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 (院長許可済み)

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。

【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	4779 日本人のIV期HER2 変異陽性非小細胞肺癌に対するT-DXd治療に関する多施設共同後ろ向き観察研究 A multicenter retrospective observational study of realworld T-DXd treatment for stageIV HER2-mutated non-small cell lung cancer patients in Japan (REAL-HER2 Study)	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)
報告のみ 【審査結果】許可				
2	4788 敗血症患者における脱蘇生の実態とアウトカムとの関連：多施設共同レジストリ研究	集中治療科	医師・研究者主導型多機関研究	新規申請 (院長許可済み)
報告のみ 【審査結果】許可				
3	4790 造血器疾患における遺伝子異常の網羅的解析研究 (G0697)	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	4792 JROSG23-4 80歳以上の非小細胞肺癌患者に対する体幹部定位放射線治療と外科手術の比較試験の実現可能性評価：多施設共同後方視的観察研究	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)
報告のみ 【審査結果】許可				
5	4801 限局型小細胞肺癌に対する化学放射線療法による放射線肺臓炎の実態を調査する多施設共同後ろ向きコホート試験	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)
報告のみ 【審査結果】許可				
6	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 【審査結果】承認				

7	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	変更申請 (院長許可済み)
報告のみ 【審査結果】許可					
8	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)
報告のみ 【審査結果】許可					
9	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					
10	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)
報告のみ 【審査結果】許可					
11	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	変更申請 (院長許可済み)
報告のみ 【審査結果】許可					
12	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					
13	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	変更申請 (院長許可済み)
報告のみ 【審査結果】許可					

14	4520	日本における1型糖尿病を有する方の第一度近親者を対象とした1型糖尿病発症前のステージ分類に基づく観察研究 (PREP-T1D)	糖尿病内科	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					
15	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	変更申請 (院長許可済み)
報告のみ 【審査結果】許可					
16	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					
17	4567	小児およびAYA肝腫瘍における術前3Dシミュレーションとそれに基づく術式立案システム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-6	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	4600	血栓性血小板減少性紫斑病における腸内細菌叢の解析	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					
19	4675	FDG-PET検査前および検査時に生じる低血糖への安全な対応策確立に向けてのレジストリ作成	放射線診断科	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	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					

21	4777	小児心筋炎の全国後方視的実態調査研究	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					
22	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	研究の信頼性確保に関する報告書
報告のみ					
23	4329	アグレッシブATLにおける予後因子の検討と個別化医療の確立を目的とした全国一元化レジストリおよびバイオレポジトリの構築	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

### ・ 臨床研究

No.	研究課題名	部署名	対象区分
<b>1. 安全性情報等に関する報告 (2件)</b>			
1	2840 特発性肺線維症 (IPF) 合併臨床病期I期非小細胞肺癌に対する肺縮小手術に関するランダム化比較第Ⅲ相試験 (SURPRISE)	呼吸器外科	医師・研究者主導型多施設研究
2	2840 特発性肺線維症 (IPF) 合併臨床病期I期非小細胞肺癌に対する肺縮小手術に関するランダム化比較第Ⅲ相試験 (SURPRISE)	呼吸器外科	医師・研究者主導型多施設研究
<b>2. 成果報告 (15件)</b>			
1	3260 造血幹細胞移植の末梢血WT1mRNA測定の意義に関する後方視的研究	血液内科	その他
2	3788 重度大動脈弁狭窄症に対する経カテーテル的大動脈弁置換術 (TAVI) 前後の尿検査所見の変化と腎機能変化の関連に関する調査	循環器内科	自主研究
3	3930 胆汁細胞診における新たな診断区分の確立	病理検査室	医師・研究者主導型多機関研究

4	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
5	4209	糖尿病性ケトアシドーシス及び高血糖高浸透圧症候群に伴う高ナトリウム血症の補正速度と神経予後について	集中治療科	自主研究
6	4262	臍帯血移植直後の合併症の把握システムの構築とその対策	血液内科	医師・研究者主導型多機関研究
7	4351	クモ膜下出血後転院症例における自宅退院に影響する因子の検討	リハビリテーション部	医師・研究者主導型多機関研究
8	4352	血栓回収療法後脳梗塞患者の最終転帰先から考える重要因子の研究	リハビリテーション部	医師・研究者主導型多機関研究
9	4417	当院救急 ICU で腹部疾患から気管切開に至った患者の予後についての検討	集中治療科	自主研究
10	4558	多彩な肺病変を長期にわたり観察しえたVEXAS症候群の1例	呼吸器内科	症例報告
11	4563	救急外来における薬剤師の業務形態に応じた薬剤師業務とその有用性に関する研究	薬剤部	医師・研究者主導型多機関研究
12	4638	膵EUS-FNA検体の細胞診と組織診断結果の比較	病理検査室	自主研究
13	4645	集中治療領域におけるレミフェンタニルの使用実態調査	薬剤部	自主研究
14	4650	胆膵の乳頭状病変における組織診結果と細胞診結果の比較検討	病理検査室	自主研究

15	4706	3D医用画像処理ワークステーションの腎容積測定値の基礎的検討	医療技術部 門放射線技 術部	自主研究
3. 終了・中止・中断報告 (19件)				
1	2953	HBV既往感染歴を有する同種造血細胞移植レシピエントに対する、HBワクチンによるHBV再活性化予防法のランダム化検証的試験 Prophylaxis of HBV reactivation by vaccination enforcing post-transplant HBV immunity (PREVENT HBV)	血液内科	医師・研究者主導型多施設研究
2	3222	EGFR遺伝子変異陽性切除不能な進行・再発非扁平上皮非小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブ+ベバシズマブ+カルボプラチン+パクリタキセル(ABCP)療法の多施設共同前向き観察研究 (ABCP study)	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
3	3260	造血幹細胞移植の末梢血WT1mRNA測定の意義に関する後方視的研究	血液内科	その他
4	3788	重度大動脈弁狭窄症に対する経カテーテル的大動脈弁置換術 (TAVI) 前後の尿検査所見の変化と腎機能変化の関連に関する調査	循環器内科	自主研究
5	3930	胆汁細胞診における新たな診断区分の確立	病理検査室	医師・研究者主導型多機関研究
6	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ランダム化検証的試験」の附随研究	呼吸器外科	医師・研究者主導型多機関研究
7	4089	JCOG2209A「IA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を予測する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
8	4209	糖尿病性ケトアシドーシス及び高血糖高浸透圧症候群に伴う高ナトリウム血症の補正速度と神経予後について	集中治療科	自主研究
9	4210	心臓血管外科術後透析患者における抜管遅延とフェンタニル投与量の関係について	集中治療科	自主研究
10	4262	臍帯血移植直後の合併症の把握システムの構築とその対策	血液内科	医師・研究者主導型多機関研究

11	4351	クモ膜下出血後転院症例における自宅退院に影響する因子の検討	リハビリテーション部	医師・研究者主導型多機関研究
12	4352	血栓回収療法後脳梗塞患者の最終転帰先から考える重要因子の研究	リハビリテーション部	医師・研究者主導型多機関研究
13	4417	当院救急 ICU で腹部疾患から気管切開に至った患者の予後についての検討	集中治療科	自主研究
14	4552	日本人幼小児におけるヨウ素含有造影剤を用いた造影検査による甲状腺機能への影響に関する多施設共同観察研究	小児科	医師・研究者主導型多機関研究
15	4563	救急外来における薬剤師の業務形態に応じた薬剤師業務とその有用性に関する研究	薬剤部	医師・研究者主導型多機関研究
16	4638	膵EUS-FNA検体の細胞診と組織診断結果の比較	病理検査室	自主研究
17	4645	集中治療領域におけるレミフェンタニルの使用実態調査	薬剤部	自主研究
18	4650	胆膵の乳頭状病変における組織診結果と細胞診結果の比較検討	病理検査室	自主研究
19	4706	3D医用画像処理ワークステーションの腎容積測定値の基礎的検討	医療技術部門放射線技術部	自主研究

#### 4. 実施状況報告 (30件)

1	1379	患者情報システムを用いた集中治療部の機能評価	麻酔科	医師・研究者主導型多施設研究
2	2747	臨床病期IA期非小細胞肺癌もしくは臨床的に原発性肺癌と診断された3 cm以下の孤立性肺腫瘍（手術不能例・手術拒否例）に対する体幹部定位放射線治療のランダム化比較試験（JCOG1408）	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究

3	3259	急性骨髄性白血病の疾患分類ごとのWT1-mRNA値の評価、および治療経過における推移の解析	血液内科	医師・研究者主導型多施設研究
4	3265	局所進行非小細胞肺癌に対する化学放射線療法を受けた患者の後ろ向き研究「the real world survey of ChemoRadiotherapy with Immune checkpoint inhibitor for Stage III nON-small cell lung cancer HOPE-005/CRIMSON」	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
5	3538	TKIが使用されたJALSG Ph+ALL臨床試験とTRUMPデータの統合による予後因子解析 -JALSG Ph+ALL TKI-SCT study-	血液内科	医師・研究者主導型多施設研究
6	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	自主研究
7	3732	大型-巨大破裂脳動脈瘤の転帰予測因子と最適な治療法の解明	脳神経外科	医師・研究者主導型多機関研究
8	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
9	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
10	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
11	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
12	3971	心血管疾患の分子基盤の解明のための多機関共同研究	小児科	医師・研究者主導型多機関研究
13	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 ( $\leq 2$ cm) peripheral non-small cell lung cancer in 80 or more aged elderly patients: a randomized phase III study 略称 : AWESOME	呼吸器外科	医師・研究者主導型多機関研究

14	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
15	4269	Acute Severe Ulcerative Colitis (ASUC) におけるステロイド大量静注療法後の寛解導入治療としてのタクロリムスとインフリキシマブの比較	消化器内科	医師・研究者主導型多機関研究
16	4276	大腿膝窩動脈病変を有する症候性閉塞性動脈硬化症に対する末梢血管内治療時の、圧較差、血流予備量比に関する多機関前向き観察研究 pHysiological assessment duRing eNdovascular trEaTment for FemoroPopliteal artery lesions; HORNET-FP study	循環器内科	医師・研究者主導型多機関研究
17	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
18	4280	クローン病・潰瘍性大腸炎におけるバイオシミラーの有効性と安全性に関する前向き観察研究	消化器内科	自主研究
19	4283	レセプト等情報を用いた脳卒中・脳神経外科医療疫学調査 J-ASPECT study (Nationwide survey of Acute Stroke care capacity for Proper dEsignation of Comprehensive stroke CenTer in Japan)	脳神経外科	医師・研究者主導型多機関研究
20	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
21	4471	アジアにおける肺癌個別化医療の確立を目指したゲノムスクリーニング研究 : Lung Cancer Genomic Screening Project for Individualized Medicine in Asia (LC-SCRUM-Asia)	呼吸器内科	医師・研究者主導型多機関研究
22	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
23	4521	術前治療後に切除し病理学的完全奏効 (pCR) であった膵癌症例における臨床病理学的意義の検討	外科	医師・研究者主導型多機関研究
24	4529	JCOG2304: 進行横行結腸がんに対する結腸部分切除術の有用性に関するランダム化第III相試験 A randomized controlled trial comparing transverse colectomy with extended right hemicolectomy for Stage II/III transverse colon cancer	外科	医師・研究者主導型多機関研究

25	4540	全身麻酔下におけるレーザーを用いた植込み型心臓電気デバイスリード抜去患者の当院での合併症発生率とその危険因子の検討	麻酔科	自主研究
26	4549	初発節外性NK/T細胞リンパ腫における治療実態把握と予後因子解析を目的とした国際共同研究プロジェクト Nationwide Survey of Extranodal NK/T-cell lymphoma : International ENKL project 2025	血液内科	医師・研究者主導型多機関研究
27	4554	乳癌/卵巣癌既往があるAML・ALL・MDS患者における同種移植成績及び移植後のHBOC関連癌再発/発症リスクに関する検討	血液内科	医師・研究者主導型多機関研究
28	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
29	4567	小児およびAYA肝腫瘍における術前3Dシミュレーションとそれに基づく術式立案システム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-6	小児科	医師・研究者主導型多機関研究
30	4568	DYNAMIC-FFRCT study (Discovery of Novel Assessment Myocardial Ischemia by FFRCT study)におけるFFRCTおよびプラーク評価を組み合わせた予後予測における診断精度の検証に関する追加研究	循環器内科	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
<b>1. 終了・中止・中断報告 (2件)</b>			
1	3573 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）	呼吸器内科	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
<b>2. 疾病等報告 (10件)</b>			
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	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

3	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
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	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
6	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
7	4249	同種移植後生着不全に対する移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間HLA半合致救援移植の多機関共同第Ⅱ相研究	血液内科	医師・研究者主導型多機関研究
8	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
9	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
10	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
<b>3. その他 (1件)</b>				
1	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
<b>4. 定期報告 (4件)</b>				
1	3135	初発小児フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病（Ph+ALL）に対するダサチニブ併用化学療法の第Ⅱ相臨床試験（JPLSG-ALL-Ph18）	小児科	医師・研究者主導型多施設研究

2	3446	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)	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
3	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
4	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
5. 重大な不適合に関する報告 (2件)				
1	4527	HER2 陰性・CLDN18.2 陽性の切除不能進行再発胃または食道胃接合部癌に対するCapeOX+ゾルベツキシマブ療法を参照群とするSOX+ゾルベツキシマブ療法の有効性を検討するランダム化非比較第II相臨床試験 (JACCRO GC-12 (C-SOLVE試験))	外科	医師・研究者主導型多機関研究
2	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

## (2) 臨床研究審査報告

### ・ (臨床研究審査会) 迅速審査報告 (12/2、12/16)

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 (15件)							
1	4701	当院腹腔鏡下鼠径ヘルニア修復術 (TAPP) からみる術前抗生剤の必要性	外科	自主研究 (当院)	新規申請	2025/12/02	2025/12/02
2	4791	後天性血友病Aにおけるエミズマブ使用群と非使用群の比較検討	血液内科	自主研究 (当院)	新規申請	2025/12/02	2025/12/02
3	4793	肺MAC症の初回治療におけるアミカシン静注併用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)	2025/12/02	2025/12/02
4	4794	経皮的冠動脈形成術施行 STEMI 患者における来院時 血圧・乳酸値・左室駆出率と術後180 日死亡リスクとの関連: 単施設における後ろ向き観察研究	循環器内科	自主研究 (当院)	新規申請	2025/12/02	2025/12/02
5	4795	冠動脈の慢性完全閉塞病変に対する経皮的冠動脈形成術における、術前の冠動脈CTが有効な病変特徴に関する検討	循環器内科	自主研究 (当院)	新規申請	2025/12/02	2025/12/02

6	4729	クライオバイオプシーを用いた線維性過敏性肺炎のMDD診断	呼吸器内科	自主研究 (当院)	新規申請	2025/12/16	2025/12/16
7	4763	Impact of Endoscopic Surgical Skill Qualification System on surgical technique and training in Japan: Insights from an Eight-Year Nationwide Survey 日本内視鏡外科学会技術認定制度の技術教育に与える影響：8年間の追跡調査から得られる知見	外科	自主研究 (当院)	新規申請	2025/12/16	2025/12/16
8	4787	医療データベースを用いた90歳以上の超高齢心不全患者における左室駆出率別の年次動向実態調査	循環器内科	自主研究 (当院)	新規申請 (徳増 裕宣委員は採決に不参加)	2025/12/16	2025/12/16
9	4803	人工呼吸患者における抜管前体重変化と抜管成績の関連に関する後ろ向きコホート研究	集中治療科	自主研究 (当院)	新規申請	2025/12/16	2025/12/16
10	4808	進行卵巣癌に対する針生検の臨床的意義：HRD検査を含む後方視的検討	産婦人科	自主研究 (当院)	新規申請	2025/12/16	2025/12/16
11	4798	当院に救急搬送された小児痙攣患者の搬送時間および転帰に関する検討	救急科	自主研究 (当院)	新規申請	2025/12/16	2025/12/16
12	4805	Still病患者における臨床像、治療反応性、疾患経過および再燃予測因子の検討：単施設後ろ向き包括コホート研究	内分泌代謝・リウマチ内科	自主研究 (当院)	新規申請	2025/12/16	2025/12/16
13	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 (他施設主体)	変更申請	2025/12/16	2025/12/16
14	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 (当院)	変更申請	2025/12/16	2025/12/16
15	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	変更申請	2025/12/16	2025/12/16
<b>2. その他 (1件)</b>							
1	4701	当院における閉塞性大腸炎の治療と転帰の検討	集中治療科	自主研究	新規申請	2025/10/21	2025/12/03

・（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 (12件)						
1	4786 DPP4 阻害剤を内服中の糖尿病患者における後天性血友病の発症者4例の検討 ケースシリーズとDPP4阻害剤使用糖尿病患者における発症比率の検討	糖尿病内科	自主研究	新規申請	2025/11/19	2025/11/19
2	4809 特発性間質性肺炎合併患者の下部消化管穿孔に対し脊髄くも膜下麻酔と硬膜外麻酔の併用で管理を行った一例	麻酔科	症例報告	新規申請	2025/12/10	2025/12/10
3	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	変更申請	2025/11/19	2025/11/19
4	598 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 (JCOG0802/WJOG4607L)	呼吸器外科	医師・研究者主導型多機関研究	変更申請	2025/11/26	2025/11/26
5	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・研究者主導型多機関研究	変更申請	2025/11/26	2025/11/26
6	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 multicenter, phase III trial. 略称: ANCWEP	呼吸器外科	医師・研究者主導型多機関研究	変更申請	2025/11/26	2025/11/26
7	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・研究者主導型多機関研究	変更申請	2025/11/26	2025/11/26
8	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	自主研究	変更申請	2025/11/26	2025/11/26
9	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	2025/11/26	2025/11/26
10	4778 エプスタイン病類縁疾患をもつ胎児についての全国調査	小児科	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)	2025/12/10	2025/12/10

11	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	変更申請 (既存試料・情報の提供のみ)	2025/11/19	2025/11/19
12	4677	胸壁浸潤(肺尖部胸壁浸潤癌を除いた)を伴う非小細胞肺癌患者に対する治療の実態に関する多施設共同後向き観察研究	呼吸器外科	医師・研究者主導型多機関研究	変更申請 (既存試料・情報の提供のみ)	2025/11/26	2025/11/26

(3) 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	
<b>1. 承認 (4件)</b>					
1	1266	ビキセオス配合静注用 一般使用成績調査	血液内科	新規申請	2025/11/26
2	1265	日常診療下における日本のRET融合遺伝子陽性固形腫瘍患者を対象としたセルペルカチニブ (レットヴィモ) 特定使用成績調査 (全例調査)	外科	新規申請	2025/12/15
3	1211	ピヴラッツ®点滴静注液150 mg 特定使用成績調査 (長期観察)	脳神経外科	変更申請	2025/12/02
4	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	2025/12/08
<b>2. 終了報告 (1件)</b>					
1	1084	ベンリスタ点滴静注用 ベンリスタ皮下注 特定使用成績調査	内分泌代謝・リウマチ内科	-	2025/11/19

(4) 報告事項\_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	2025/11/17	4535	脳神経外科	紀之定 昌則	抗凝固療法下に発症した心房細動関連脳梗塞に対する経皮的左心耳閉鎖術の多施設共同単群介入試験	本試験の変更申請につきまして、2025年11月5日付で国立循環器病研究センター認定臨床研究審査委員会(CRB)にて承認され、11月10日付でjRCTにて変更公開されましたのでご報告申し上げます。 (jRCT URL : <a href="https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCTs052240194">https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCTs052240194</a> ) また、同日届出外変更(即日公開)もあわせて対応しております。こちらはjRCT画面上でのみ確認可能な項目の更新となっており【様式第一 臨床研究実施計画届書】の変更はございません。
2	2025/11/20	4500	呼吸器内科	横山 俊秀	JCOG2302: 間質性肺炎を合併する非小細胞肺癌の二次治療におけるニボルマブ療法とS-1療法を比較するランダム化第III相試験	No. 4500 JCOG2302: 間質性肺炎を合併する非小細胞肺癌の二次治療におけるニボルマブ療法とS-1療法を比較するランダム化第III相試験 につきまして、変更申請と軽微変更をお願いいたします。 軽微変更のjRCT公開日は2025/6/24です。 臨床研究等提出・公開システム
3	2025/11/20	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のプロトコール改訂が発効されました。 【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。 <a href="https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCTs031190223">https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCTs031190223</a>

4	2025/11/20	3846	外科	横田 満	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	JCOG2004のプロトコル改訂が発効されました。 【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。 <a href="https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCTs031220058">https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCTs031220058</a>
5	2025/11/22	3634	小児科	納富 誠司郎	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)	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。 臨床研究等提出・公開システム <a href="https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCTs041210040">https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCTs041210040</a>
6	2025/11/24	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	4604 : EON23のjRCT公開に関しましてご報告いたします。 当院申請日が2025/5/29、2025/6/24、2025/7/4の変更申請のjRCTの公開について、研究事務局からは公開後の連絡がないため、報告ができていませんでしたが、それぞれ2025/6/12、2025/7/4、2025/8/1でjRCT公開されているようですので、まとめてで申し訳ありませんが、ご報告させていただきます。

7	2025/11/28	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のご提出を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。 今回、11/21に新たに以下の4施設の管理者許可が「有」となりjRCTにて公開されました。
8	2025/12/02	4648	循環器内科	久保 俊介	非弁膜症性心房細動患者を対象とした経皮的左心耳閉鎖術後の抗血小板薬単剤療法に対する非抗血栓療法の非劣性を検証するランダム化比較試験 (NAPT-LAAC)	2. jRCT計画変更公開に関するお願い：軽微変更・届出外変更 実施計画につきましても下記のとおり軽微変更・届出外変更を届出し、jRCTに公開されましたことご報告いたします。 ご施設の運用に従い、管理者報告等ご対応をお願いいたします。 jRCT公開URL： <a href="https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCTs031250110">https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCTs031250110</a>
9	2025/12/05	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+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)	j RCT： <a href="https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCTs041230120">https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCTs041230120</a>

10	2025/12/09	3510	呼吸器内科	横山 俊秀	JCOG1914：高齢者切除不能局所進行非小細胞肺癌に対する低用量カルボプラチンを用いた化学放射線療法とカルボプラチン+アルブミン結合パクリタキセルを用いた化学放射線療法を比較するランダム化第III相試験	JCOG1914のプロトコル改訂が発効されました。 最新のプロトコルのver.は【ver. 1.9.0】となります。 ※今回の改訂では、施設・研究者の情報更新を行っており、研究内容に関しては変更ありません  プロトコル等関連文書は下記URLよりご確認ください <a href="https://secure.jcog.jp/dc/doc/member/protocol/index.html">https://secure.jcog.jp/dc/doc/member/protocol/index.html</a>  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よりご確認ください。
11	2025/12/12	4500	呼吸器内科	横山 俊秀	JCOG2302：間質性肺炎を合併する非小細胞肺癌の二次治療におけるニボルマブ療法とS-1療法を比較するランダム化第III相試験	JCOG2302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申し上げます。 【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。 <a href="https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCTs031240432">https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCTs031240432</a>

(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) 倫2025-10 頭頸部がんに対する経口的ロボット支援手術【審議事項】
- (2) 研究責任者への研究協力費（QUOカード）の進呈（臨床研究4778号）【報告事項】
- (3) 研究に係るCOIに関する下記規程の改訂について【審議事項】