

2024 年度第 11 回 医の倫理委員会 会議記録の概要

日 時 : 2025年1月16日 (木) 17:00~17:35

場 所 : 役員会議室

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

(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	4541	末梢血メチル化 DNA 解析によるがんスクリーニングおよび術後再発を予測するバイオマーカーの探索に関する多施設観察研究 Multicenter Observational Study on Screening for Cancer and Predicting Postoperative Recurrence Using Peripheral Blood Methylated DNA Analysis for Biomarker Discovery (SETOUCHI-II)	外科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請
資料 4541 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 (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	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					
2	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					
3	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。 【結果】許可					
4	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					
5	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					

6	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					
7	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					
8	4037	エベロリムス溶出性プラチナクロムス TENT 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					
9	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					
10	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 相試験 (OLCSG2401)	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多機 関研究	変更申請
資料 4460 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	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+デュレルバムブ併用療法の第 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。 【結果】許可					
12	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	変更申請
資料 4527 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	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	変更申請
資料 4527 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	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 4527 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	術前診断 Stage II または III の結腸癌患者を対象とした体腔外吻合に対する体腔内吻合の長期予後における非劣性を検証する無作為化比較研究 A randomized controlled trial of intracorporeal versus extracorporeal anastomosis in colon cancer surgery	外科	医師・研究者 主導型多機関研究	新規申請
【結果】許可				
2	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	新規申請
【結果】許可 シングルアームの研究を2つするほうが好ましいようにも感じるものの、専門医の視点からみても A 群と B 群に最適となる患者層が不明（どちらに選ばれても同等のメリット）であるという研究者のコメントより実施については倫理的には問題ないと思われる。B 群については、穿孔等の有害事象が出た場合は速やかに医の倫理委員会に届け出ること。				
3	免疫チェックポイント阻害薬による irAE 膝炎の実態調査	病理診断科	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	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	新規申請（院長許可済み）
【結果】許可				
5	再発高リスク HER2 陰性早期乳癌における BRCA1/2 遺伝学的検査に関する横断研究 Cross-sectional study to assess the penetration of gBRCA1/2 genetic testing within HER2-negative recurrent high-risk early-breast cancer patients (BRCAwareness)	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	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	新規申請（院長許可済み）
【結果】許可				
7	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	新規申請（院長許可済み）
【結果】許可				
8	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	新規申請（院長許可済み）

【結果】許可					
9	4569	日本人炎症性腸疾患患者を対象としたマルチオミックスコホート解析およびバイオバンク構築 (IBD-MOCHA)	消化器内科	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					
10	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	変更申請 (院 長許可済み)
【結果】許可					
11	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]】 (Comprehensive and Informative Registry system for Childhood Liver Disease: CIRCLe)	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					
12	4244	切除不能または再発胆道癌を対象としたゲムシタピン/シスプラチン/S-1 (GCS) 療法と ゲムシタピン/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)
【結果】許可					
13	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)
【結果】許可					
14	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					
15	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)
【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 (12/17、1/7)

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 (2件)							
1	4557	肝癌診療の現状：国際共同研究 Real-world investigation of the treatment outcome in hepatocellular carcinoma: an international collaborative study	消化器内科	医師・研究者 主導型多機 関研究	新規申請	2025/01/07	2025/01/07
2	3293	オールジャパンで行う全身性アミロイドーシスコホート研究 Japan Cohort Study of Systemic Amyloidosis (J-COSSA)	循環器内科	医師・研究者 主導型多施 設研究	変更申請	2025/01/07	2025/01/07

・(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	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・研究者主導型多機関研究	変更申請	2025/1/10	2025/1/10
2	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	2025/1/10	2025/1/10

(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 (1 件)					
1	1246	エプキンリ®皮下注 再発又は難治性の大細胞型 B 細胞性リンパ腫及び再発又は難治性の濾胞性リンパ腫 一般使用成績調査 (全例調査)	血液内科	変更申請	2024/12/20
2. 終了報告 (2 件)					
1	1247	日本における INDIGO 吸引システムの有効性及び安全性を評価するための使用成績調査	心臓血管外科	-	2024/12/25
2	1200	フェントステープ特定使用成績調査 (小児)	小児科	-	2025/1/9

(3) 成果報告等

・臨床研究

1. 成果報告 (17 件)					
1	3572	脳卒中中の急性期診療提供体制の変革に係る実態把握及び有効性等の検証のための研究	脳神経外科	医師・研究者主導型多施設研究	
2	3615	音声障害者および健常者における会話時発話持続時間の検討	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	自主研究	
3	3964	咽喉頭悪性腫瘍に対する鏡視下経口的手術に関する多施設共同での後向き解析	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	医師・研究者主導型多機関研究	
4	3986	心原性ショックにおける機械的補助循環使用下の吸入一酸化窒素の効果に関する前向き観察研究	循環器内科	自主研究	
5	4023	進行再発肺腺癌におけるバイオマーカーの発現と KEYNOTE-189 併用療法の有効性・安全性に関する多機関共同研究	薬剤部	医師・研究者主導型多機関研究	
6	4041	転移性膵癌に対する2次治療におけるナノリポソーマルイリノテカン/5-FU/ロイコボリン併用療法と S-1 単剤療法の比較: 傾向スコアマッチングを用いた多施設共同後向きコホート研究	消化器内科	医師・研究者主導型多機関研究	
7	4105	急性脳動脈閉塞に対する吸引カテーテルとステントリトリバーを用いた血栓回収療法の learning curve と臨床転帰の検討	脳神経外科	自主研究	
8	4263	専攻医による扁桃摘出術の執刀経験と学習曲線	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	自主研究	
9	4291	消化管の蠕動運動抑制を目的とした鎮痙剤使用患者の骨盤領域における拡散強調画像に関するパラメータの検討	MR検査室	自主研究	
10	4296	Early ambulation and hemostasis after atrial fibrillation ablation with	循環器内科	自主研究	

		the vascular closure device 止血デバイスを使用した心房細動アブレーション治療後の早期の止血と早期離床率		
11	4304	タモキシフェン投与中の肝障害に関する肝臓専門医の意識調査	消化器内科	自主研究
12	4375	経気管支クライオ肺生検を施行した抗 ARS 抗体/筋炎関連抗体陽性間質性肺炎症例の検討	呼吸器内科	自主研究
13	4391	口蓋扁桃摘出術・アデノイド切除術における病理組織標本の提出要否に関する研究	教育研修部	自主研究
14	4397	同種造血幹細胞移植におけるサイトメガロウイルス感染症の検討	血液内科	自主研究
15	4406	歯突起後方偽腫瘍に対する環椎後弓切除併用、環軸椎後方固定術後の骨癒合の検討	整形外科	自主研究
16	4407	ナビゲーション対応ハイスピードドリルを用いた刺入経路作成は頸椎椎弓根スクリュー挿入精度を向上させたか	整形外科	自主研究
17	4414	心原性ショック合併急性冠症候群に対する院内プロトコールを用いた補助循環の治療効果	循環器内科	自主研究
2. 終了・中止・中断報告 (20 件)				
1	3531	早産児における自閉スペクトラム症特性と頭部 MRI の関連に関する研究	小児科	自主研究
2	3572	脳卒中の急性期診療提供体制の変革に係る実態把握及び有効性等の検証のための研究	脳神経外科	医師・研究者主導型多施設研究
3	3615	音声障害者および健常者における会話時発話持続時間の検討	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	自主研究
4	3964	咽喉頭悪性腫瘍に対する鏡視下経口的手術に関する多施設共同での後向き解析	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	医師・研究者主導型多機関研究
5	3986	心原性ショックにおける機械的補助循環使用下の吸入一酸化窒素の効果に関する前向き観察研究	循環器内科	自主研究
6	4023	進行再発肺腺癌におけるバイオマーカーの発現と KEYNOTE-189 併用療法の有効性・安全性に関する多機関共同研究	薬剤部	医師・研究者主導型多機関研究
7	4034	NEC 社心電図解析 AI を用いた心房細動発症予測に関する共同研究	循環器内科	企業からの委託研究
8	4041	転移性膀胱癌に対する 2 次治療におけるナノリポソームイリリノテカン/5-FU/ロイコボリン併用療法と S-1 単剤療法の比較：傾向スコアマッチングを用いた多施設共同後ろ向きコホート研究	消化器内科	医師・研究者主導型多機関研究
9	4105	急性脳動脈閉塞に対する吸引カテーテルとステントリトリーバーを用いた血栓回収療法の learning curve と臨床転帰の検討	脳神経外科	自主研究
10	4263	専攻医による扁桃摘出術の執刀経験と学習曲線	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	自主研究
11	4291	消化管の蠕動運動抑制を目的とした鎮痙剤使用患者の骨盤領域における拡散強調画像に関するパラメータの検討	MR検査室	自主研究
12	4296	Early ambulation and hemostasis after atrial fibrillation ablation with the vascular closure device 止血デバイスを使用した心房細動アブレーション治療後の早期の止血と早期離床率	循環器内科	自主研究
13	4304	タモキシフェン投与中の肝障害に関する肝臓専門医の意識調査	消化器内科	自主研究
14	4375	経気管支クライオ肺生検を施行した抗 ARS 抗体/筋炎関連抗体陽性間質性肺炎症例の検討	呼吸器内科	自主研究
15	4391	口蓋扁桃摘出術・アデノイド切除術における病理組織標本の提出要否に関する研究	教育研修部	自主研究
16	4397	同種造血幹細胞移植におけるサイトメガロウイルス感染症の検討	血液内科	自主研究
17	4406	歯突起後方偽腫瘍に対する環椎後弓切除併用、環軸椎後方固定術後の骨癒合の検討	整形外科	自主研究
18	4407	ナビゲーション対応ハイスピードドリルを用いた刺入経路作成は頸椎椎弓根スクリュー挿入精度を向上させたか	整形外科	自主研究
19	4411	小児における眼窩周囲蜂窩織炎と眼窩蜂窩織炎の臨床的特徴の検討	小児科	自主研究

20	4414	心原性ショック合併急性冠症候群に対する院内プロトコールを用いた補助循環の治療効果	循環器内科	自主研究
3. 実施状況報告 (33 件)				
1	750	National Clinical Database (NCD) への症例登録	外科	医師・研究者主導型多施設研究
2	1155	日本先天性心疾患インターベンション学会レジストリー (Japan Congenital Interventional Cardiology Registry, JGIC-R) へのオンライン登録	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
3	1494	血液疾患登録	血液内科	医師・研究者主導型多施設研究
4	2411	JCOG1413: 臨床病期 I/II 期非小細胞肺癌に対する選択的リンパ節郭清の治療的意義に関するランダム化比較試験 L-SPEC trial	呼吸器外科	医師・研究者主導型多施設研究
5	3003	日本膜性増殖性糸球体腎炎/C3 腎症コホート研究 Japan Membranoproliferative Glomerulonephritis / C3 Glomerulopathy Cohort Study (J-MPGN/C3-CS)	腎臓内科	医師・研究者主導型多施設研究
6	3010	活性型 EGFR 変異陽性非小細胞肺癌患者における一次療法としてのアファチニブ+ペバシズマブ併用療法の有効性及び耐性に関わるバイオマーカーの検討	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
7	3012	20 歳未満に発症する血液疾患と小児がんに関する疫学研究	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
8	3016	新規腎臓病診断マーカーおよび予後規定因子の開発 ~多施設共同 前向き研究 Identification of novel biomarkers for screening, diagnosis, and prediction of renal prognosis in kidney diseases - Multicenter prospective study - (INSPIRE study)~	腎臓内科	医師・研究者主導型多施設研究
9	3019	性分化疾患・性成熟疾患・生殖機能障害における遺伝的原因の探索	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
10	3281	ALK 融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者に対するアレクチニブの多施設共同観察研究 (ALCURE)	呼吸器内科	企業からの委託研究
11	3282	心アミロイドーシス患者の臨床的特徴と予後を検討する多施設前向きコホート研究 (Characteristics and Prognosis sTudy of REal-world cardiac AMYLOIDosis (CAPTURE-AMYLOID))	循環器内科	医師・研究者主導型多施設研究
12	3443	咽頭・喉頭・気管狭窄症疾患レジストリ構築研究	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	医師・研究者主導型多施設研究
13	3506	非小細胞肺癌における薬物治療耐性後の個別化医療の確立を目指した、遺伝子スクリーニングとモニタリングのための多施設共同前向き観察研究 (LC-SCRUM-TRY)	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
14	3528	糖尿病教育入院患者のクリニカルパスに基づいた糖尿病診療成績の分析	糖尿病内科	自主研究
15	3534	JROSG17-4 非小細胞肺癌の完全切除後に認められる孤立性肺腫瘍に対する体幹部定位放射線治療の多施設共同非ランダム化検証的試験	放射線治療科	医師・研究者主導型多施設研究
16	3558	EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対する初回治療 Osimertinib の多施設実態調査に付随する薬剤性肺障害の検討	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
17	3563	尿中糖鎖プロファイリングによる腎疾患の診断法の開発 ~ EXCreTed urinary glycans ANalysis and diagnosis of kidney disease without renal Tissue specimens-2 (Extant-2) 研究 -多施設共同前向き研究 - ~	腎臓内科	医師・研究者主導型多施設研究
18	3564	先天性血小板減少症の遺伝子解析およびレジストリ構築	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
19	3566	肥大型心筋症の診療実態に関する多施設前向き登録研究 Prospective REgistry to eVALuate the predICTors and clinical management of HCM (PREVAIL HCM)	循環器内科	医師・研究者主導型多施設研究
20	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・研究者主導型多施設研究
21	3797	小児遺伝性腫瘍レジストリの意義と実行可能性を探索するための前方視的観察研究	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
22	3801	新世代治療導入後の未治療 NK/T 細胞リンパ腫における治療実態とその推移および予後に関する国内多機関共同調査研究 (NKEA-Next project)	血液内科	医師・研究者主導型多施設研究

23	3803	WJOG15421L : 進行・再発非小細胞肺癌のバイオマーカー検査と標的治療に関する実態調査プロジェクト A project to investigate the actual status of biomarker testing in unresectable advanced or recurrent non-small cell lung cancer. : REVEAL trial	呼吸器内科	医師・研究者主導型多機関研究
24	3875	National Clinical Database (NCD) への症例登録	呼吸器外科	医師・研究者主導型多機関研究
25	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
26	4015	LC-SCRUM-Advantage/MRD : 肺癌における周術期個別化医療の確立を目指した遺伝子スクリーニングと微小残存病変のモニタリングのための多施設共同前向き観察研究	呼吸器内科	医師・研究者主導型多機関研究
27	4027	わが国の小児がんサバイバーの健康・社会生活状況の実態解明に関する前向きコホート研究	小児科	医師・研究者主導型多機関研究
28	4028	わが国の小児がんサバイバーの健康・社会生活状況の実態解明に関する大規模調査研究	小児科	医師・研究者主導型多機関研究
29	4029	小児がんサバイバーにおける quality of life ならびにサルコペニア・神経心理学的合併症・心臓健康管理に関する WEB アンケート調査	小児科	医師・研究者主導型多機関研究
30	4035	内胸リンパ節領域を標的に含まない領域リンパ節照射を伴う乳癌手術後放射線療法の治療成績の検討	放射線治療科	医師・研究者主導型多機関研究
31	4049	児童・生徒の院外心原性心停止登録研究	小児科	医師・研究者主導型多機関研究
32	4245	小児血液がんにおけるリハビリテーションの有効性に関する検討 ー多施設共同研究ー	リハビリテーション部	医師・研究者主導型多機関研究
33	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

・ 法の下の研究 (特定臨床研究)

1. 疾病等報告 (8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	3142	成人骨髄性血液悪性腫瘍に対する臍帯血移植における G-CSF priming 骨髄破壊の前治療の有効性に関するランダム化比較試験臨床第 III 相試験	血液内科	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	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
5	3669	小児髄芽腫 I 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
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・研究者主導型多機関研究
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・研究者主導型多機関研究
8	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 mFOLFFOX6+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
2. 定期報告 (3件)				
1	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
2	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
3	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

・法の下の研究（その他医行為あり）

1. 疾病等報告（1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

・中央審査

1. 安全性情報等に関する報告（1件）				
1	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

(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
2024/12/16	4506	呼吸器内科	横山 俊秀	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	研究課題名：LOGIK2401 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 上記研究につきまして、12/10開催のCRBにて承認された下記の事項につきまして、jRCTへ公開されましたのでご報告申し上げます。 ■変更申請：研究計画書改訂（ver.1.1） 説明文書・同意文書改訂（ver.1.1） 研究責任医師変更（四国がんセンター）
2024/12/17	4460	呼吸器内科	横山 俊秀	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相試験（OLCSG2401）	OLCSG2401（プラチナリバイバル/リチャレンジ試験）について ご協力いただきありがとうございます。 中国中央病院からのFPIを受けてjRCTで軽微変更を行っております。 参加施設の皆様におかれましては「実施医療機関の管理者への報告」が必要であり各実施医療機関の規程等に従い、ご対応ください。
2024/12/18	4506	呼吸器内科	横山 俊秀	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	研究課題名：LOGIK2401 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 上記研究につきまして、12/13に軽微変更を行い、jRCTへ公開されましたのでご報告申し上げます。 ■軽微変更：管理者許可あり（関西医科大学附属病院）
2024/12/20	3517	小児科	納富 誠司郎	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）	JPLSG-TAM-18 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/jRCTs041190063
2024/12/23	3062	循環器内科	門田 一繁	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	平素よりOPTIVUS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、2024年11月11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。 近畿厚生局へ届け出を行いまして、jRCTにて11月13日付けで変更公開されましたのでご報告申し上げます。 また、軽微変更につきましても11月14日付けで公開されております。 （公表内容はこちら） https://jrct.niph.go.jp/detail/88790/jRCT/1

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
2024/12/23	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)	<p>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。</p> <p>本研究の軽微変更につきまして、本日2024年12月19日に申請し、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ようお願いたします。</p>
2024/12/24	4220	呼吸器内科	横山 俊秀	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	<p>JCOG2108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。</p> <p>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.niph.go.jp/detail/90364/jRCT/1</p>
2025/01/02	3341	外科	横田 満	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	<p>JCOG1901のプロトコル改訂が発効されました。 以下5点についてご案内します。</p> <p>【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.niph.go.jp/latest-detail/jRCT1031200023</p> <p>【2】改訂版の最新のプロトコルの使用開始 「改訂発効日」=「jRCT変更申請 公表日」となりますので、2024年11月22日が改訂発効日となりますが、本メールをご確認いただいた以降は、最新のプロトコルの使用を開始していただきますようお願いいたします。</p>
2025/01/06	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)	<p>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Ptoshユーザ (医師、非医師) 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/jRCTs041190053</p>
2025/01/07	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)	<p>この度は、JPLT4: PHITT定期報告に関する書類のご提出にご協力くださりまして、ありがとうございました。 おかげさまで、弊学臨床研究審査委員会において承認されましたのでご報告します。</p> <p>また、変更申請 (責任分担医師変更等) を2件完了し、jRCTでも公開されましたので、あわせてお知らせします。〔2件分〕</p>
2025/01/07	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Ptoshユーザ (医師、非医師) 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>

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
2025/01/09	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、2024/5/21にGRBにて承認された内容(実施体制の変更)が2025/1/7にjRCTに公開されました。

(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) 3 月医の倫理委員会の日程について

(2) 「サイトメガロウイルス■■■に対する■■■」について

次回開催：2025 年 2 月 20 日（木）17：00～ 役員会議室

以 上