

2024 年度第 13 回 医の倫理委員会 会議記録の概要

日 時 : 2025年3月14日 (金) 17:00~17:15

場 所 : 役員会議室

出席者 : 福岡、高村、門田、河本、二宮、中村、滝川、虫明 (欠席委員: 徳田、森脇)
(事務局) 臨床医学研究所/石田、神谷、入交、埜嶋、総務課/畑本

■ 1. 審議事項

○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	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	新規申請
資料 4623 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	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	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。 【結果】 許可					
3	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	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。 【結果】 許可					
4	3767	小児の複数回再発・難治 ALL に対する少量シタラビンとプリナツモマブによる寛解導入療法の第 II 相試験 (JPLSG-ALL-R19 BLIN)	小児科	医師・研究者 主導型多機 関研究	変更申請
資料 3767 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	3773	初発 BCR-ABL1 陽性急性リンパ性白血病 (Ph+ALL) を対象としたダサチニブ、ポナチニブ併用化学療法および造血幹細胞移植の臨床第 II 相試験 (JALSG-PhALL219)	血液内科	医師・研究者 主導型多機 関研究	変更申請
資料 3773 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	3936	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)	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多機 関研究	変更申請
資料 3936 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	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					
9	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					
10	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。 【結果】許可					
11	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。 【結果】許可					
12	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。 【結果】許可					

○法の下での研究（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 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	4561	[WJOG18824G] 切除不能胃・食道胃接合部腺癌間質における Caveolin-1 の発現状況とナブパクリタキセル＋ラムシルマブ療法の有効性に関する後方視的検討	腫瘍内科	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					
2	4598	生体情報を用いた急変イベント予測モデルの作成およびその有用性を検討する多施設後ろ向き研究	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）
【結果】許可					
3	4599	成人市中肺炎患者における肺炎球菌の血清型分布に関する前向きサーベイランス研究 Prospective Surveillance Study on Serotype Distribution of Streptococcus pneumoniae Associated with Adult Pneumococcal Pneumonia in Japan (PNEUMO Japan)	呼吸器内科	企業からの 委託研究	新規申請（院長許可済み）

【結果】許可					
4	4606	悪性腫瘍患者における時空間分子プロファイルの解明を目的とした多施設共同研究 SCRUM-Japan MONSTAR-SCREEN-3	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					
5	4609	デュピルマブ投与による好酸球性臓器障害の実態調査 (DEOS-J) Survey on Dupilumab-induced EOSinophilic disorders in Japanese real-world setting	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)
【結果】許可					
6	4612	同種造血幹細胞移植前処置におけるブスルファンのPK/PD 評価	血液内科	医師・研究者 主導型多機 関研究	新規申請 (院 長許可済み)
【結果】許可					
7	3416	小児ホジキンリンパ腫に対するFDG-PET 検査による初期治療反応性判定を用いた治療法の効果を確認する第II相試験 (HL-14)	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)
【結果】許可					
8	4024	標準的化学療法を行った進行期小児リンパ芽球性リンパ腫の予後因子探索を主目的とした多施設共同試験 (ALB-NHL-14)	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)
【結果】許可					
9	4030	高齢者 EGFR 遺伝子変異陽性かつ T790M 陽性 非小細胞肺癌の EGFR-TKI 前治療無効あるいは再発例に対するOsimertinibの有効性と安全性の第II相試験 SPIRAL study	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)
【結果】許可					
10	4071	FOLFOX plus panitumumab による一次治療抵抗または不耐となったRAS wild-type、切除不能進行・再発大腸癌に対する2次治療としてのFOLFIRI plus panitumumab 療法の有効性に関する多施設共同第II相試験—Liquid Biopsyによるバイオマーカー発現の変化と抗腫瘍効果についての検討—	外科	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	4072	活性型EGFR 遺伝子変異を有する進行・再発非小細胞肺癌患者に対する一次治療としてのアファチニブ+ペバシズマブ併用療法とアファチニブ単剤療法のランダム化第II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)
【結果】許可					
12	4119	造血器腫瘍患者を対象にしたHLA 1座不適合非血縁者間骨髓移植における従来型GVHD 予防法と抗ヒト胸腺細胞免疫グロブリン併用GVHD 予防法の無作為割付比較試験	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)
【結果】許可					
13	4119	切除不能進行再発大腸癌の2次治療患者を対象としたfluoropyrimidine+irinotecan+bevacizumab 療法とtrifluridine/tipiracil+bevacizumab 療法のランダム化比較第2/3相試験 (TRUSTY 試験)	外科	企業からの 委託研究	変更申請 (院 長許可済み)
【結果】許可					
14	4244	標準化学療法に不応・不耐な切除不能進行・再発結腸・直腸癌患者を対象としたbiweekly TAS-102 と Bevacizumab の同時併用療法 第Ib/II相臨床試験 (BiTS study)	外科	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					
15	4301	早期腎症を合併した2型糖尿病患者に対するカナグリフロジンの腎保護効果の検討 CANPIONEstudy	糖尿病内科	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					
16	4421	超薄型ストラット薬剤溶出ステントと薄型ストラット薬剤溶出ステントの実臨床条件下における無作為化比較研究	循環器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請(院長許可済み)
【結果】許可					
17	4459	Sensitizing EGFR uncommon mutation 陽性未治療非扁平上皮非小細胞肺癌に対するAfatinibとChemotherapyを比較する第III相試験 (ACHILLES 試験/TORG1834)	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)
【結果】許可					
18	4561	切除不能進行・再発大腸がん初回化学療法例に対するFOLFIRI+ramucirumab療法とFOLFOXIRI+ramucirumab療法のランダム化第II相試験	外科	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					
19	4565	切除不能進行再発大腸癌の2次治療患者を対象としたfluoropyrimidine+irinotecan+bevacizumab療法とtrifluridine/tipiracil+bevacizumab療法のランダム化比較第2/3相試験 (TRUSTY 試験)	外科	企業からの委託研究	安全性情報等に関する報告
【結果】許可					
20	4565	特発性間質性肺炎を合併した扁平上皮癌を除く進行非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+パクリタキセル+ベバシズマブの第II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
【結果】許可					

■ 2. 報告事項

(1) 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	審査事項	審査日	承認日	
1. 承認 (3件)							
1	4614	Initial experiences and insights for atrial fibrillation ablation with pulsed field ablation in patients implanted with Watchman left atrial appendage closure devices	循環器内科	症例報告	新規申請	2025/2/21	2025/2/21
2	4394	間質性肺炎の急性増悪患者におけるウイルス感染の関与の検討	呼吸器内科	自主研究	変更申請	2025/2/21	2025/2/21
3	3364	臍頭十二指腸切除後腹腔内出血に対するアンケート調査	外科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請	2025/3/7	2025/3/7

(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 (3件)				

1	1243	エンハーツ点滴静注用 特定使用成績調査 - 肺癌患者を対象とした間質性肺疾患の検討 -	呼吸器内科	変更申請	2025/2/20
2	1227	イムブルピカカプセル140mg 原発性マクログロブリン血症/リンパ形質細胞リンパ腫を対象とした特定使用成績調査	血液内科	変更申請	2025/3/3
3	1102	EDWARDS INTUITY Elite バルブシステム使用成績調査	心臓血管外科	変更申請	2025/3/11
2. 終了報告 (1 件)					
1	1207	キイトルーダ®点滴静注 100mg ・レンビマ®カプセル 4mg/同 10mg 特定使用成績調査 (子宮体癌)	産婦人科	-	2025/3/12

(3) 成果報告等

・臨床研究

1. 成果報告 (12 件)					
1	3386	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	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究	
2	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	
3	3604	膵癌患者における「診断時からの緩和ケア」の実態 —単施設後ろ向き研究—	消化器内科	自主研究	
4	3612	動脈硬化性の急性頭蓋内主幹動脈閉塞に対する血管内治療に関する後ろ向き登録調査	脳神経外科	医師・研究者主導型多施設研究	
5	4115	大腿膝窩動脈病変に対する血管内治療の治療成績の比較	循環器内科	医師・研究者主導型多機関研究	
6	4161	腎機能低下患者に腎排泄型薬剤の投与量設計を行う際の工程に関するアンケート調査 (調査対象: 岡山県下の病院薬剤師)	薬剤部	自主研究	
7	4225	当院における気腫性尿路感染症に関する臨床的検討	泌尿器科	自主研究	
8	4327	日本内視鏡外科学会技術認定合格者調査 —7年間の調査結果から考える本邦 TAPP の現在地—	外科	自主研究	
9	4331	柔軟性の高い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臨床転帰の検討	脳神経外科	自主研究	
10	4340	ジーラスタ®皮下注 3.6mg ボディーポッドの使用実態調査	薬剤部	自主研究	
11	4396	左主幹部周囲の石灰化の分布が経皮的冠動脈形成術後の予後にもたらす影響についての検討	循環器内科	自主研究	
12	4401	膵癌切除例における腹腔洗浄細胞診「疑陽性」の診断一致率を検討するための多機関共同後方視的研究 —日本膵臓学会 膵癌取扱い規約検討委員会研究— (A Multicenter retrospective study to investigate the consistency of “suspicious for malignancy” on peritoneal washing cytology in resected pancreatic cancer)	外科	医師・研究者主導型多機関研究	
2. 終了・中止・中断報告 (16 件)					
1	1594	未熟児・新生児のサイトカイン動態の把握	小児科	自主研究	
2	1831	日本産婦人科内視鏡学会における手術および合併症登録	産婦人科	医師・研究者主導型多施設研究	
3	3386	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	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究	
4	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	
5	3604	膵癌患者における「診断時からの緩和ケア」の実態 —単施設後ろ向き研究—	消化器内科	自主研究	
6	3612	動脈硬化性の急性頭蓋内主幹動脈閉塞に対する血管内治療に関する後ろ向き登録調査	脳神経外科	医師・研究者主導型多施設研究	
7	3691	肺肉腫様癌に対する抗 PD-1 抗体の効果予測因子の探索研究 「既治療進行・再発肺多形癌など肺肉腫様癌に対するニボルマブの単群検証的試験 (NCCH1603 試験)」と「未治療進行・再発肺多形癌など肺肉腫様癌に対するペムブロリズマブの単群検証的試験 (NCCH1703 試験)」の付随研究	呼吸器内科	医師・研究者主導型多機関研究	

8	3968	胃腫瘍に対する内視鏡的粘膜下層剥離術時のボノプラザン(VPZ)内服 vs プロトンポンプ阻害薬(PPI)静注+PPI内服治療患者の臨床転帰：前向き観察研究	消化器内科	自主研究
9	4115	大腿膝窩動脈病変に対する血管内治療の治療成績の比較	循環器内科	医師・研究者主導型多機関研究
10	4161	腎機能低下患者に腎排泄型薬剤の投与量設計を行う際の工程に関するアンケート調査（調査対象：岡山県下の病院薬剤師）	薬剤部	自主研究
11	4225	当院における気腫性尿路感染症に関する臨床的検討	泌尿器科	自主研究
12	4327	日本内視鏡外科学会技術認定合格者調査 —7年間の調査結果から考える本邦TAPPの現在地—	外科	自主研究
13	4331	柔軟性の高い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 の臨床転帰の検討	脳神経外科	自主研究
14	4340	ジーラスタ®皮下注3.6mg ボディーボッドの使用実態調査	薬剤部	自主研究
15	4396	左主幹部周囲の石灰化の分布が経皮的冠動脈形成術後の予後にもたらす影響 についての検討	循環器内科	自主研究
16	4401	膵癌切除例における腹腔洗浄細胞診「疑陽性」の診断一致率を検討するための 多機関共同後方視的研究 —日本膵臓学会 膵癌取扱い規約検討委員会研究 — (A Multicenter retrospective study to investigate the consistency of “suspicious for malignancy” on peritoneal washing cytology in resected pancreatic cancer)	外科	医師・研究者主導型多機関研究

3. 実施状況報告 (33 件)

1	363	Healthcare-associated pneumonia (HCAP:施設関連肺炎)の疫学調査	呼吸器内科	自主研究
2	996	腎臓病総合レジストリー (J-KDR: Japan Kidney Disease Registry)	腎臓内科	医師・研究者主導型多施設研究
3	1775	胃粘膜下腫瘍の診断・検査・治療方針に関する研究	消化器内科	医師・研究者主導型多施設研究
4	2803	10mm以下の十二指腸非乳頭部上皮性腫瘍に対する Cold snare polypectomy の有効性及び安全性に関する非ランダム化検証的試験	消化器内科	医師・研究者主導型多施設研究
5	3005	初回心房細動に対するバルーンアブレーション登録研究 Balloon Ablation REgistry in Associates of Kyoto University for Atrial Fibrillation (BREAK-AF)	循環器内科	医師・研究者主導型多施設研究
6	3042	固形癌における免疫チェックポイント阻害薬の治療効果における予測因子を 検討する後向き観察研究	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
7	3059	大腿膝窩動脈病変を有する閉塞性動脈硬化症患者に対するパクリタキセル薬 剤溶出型末梢ステントを用いた血管内治療に関する多施設・前向き研究 -Prospective multicenter registry-	循環器内科	医師・研究者主導型多施設研究
8	3066	経皮的僧帽弁接合不全修復システムを用いた僧帽弁閉鎖不全に対する治療介 入の有効性及び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
9	3290	内分泌代謝疾患の遺伝子型・核型・表現型関連等に関する研究	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
10	3337	カテーテルアブレーション症例全例登録プロジェクト (J-AB レジストリ)	循環器内科	医師・研究者主導型多施設研究
11	3339	日本インターベンショナルラジオロジー学会における症例登録データベース 事業	放射線診断科	医師・研究者主導型多施設研究
12	3373	根治的外科治療可能な結腸・直腸癌を対象としたレジストリ研究 GALAXY trial (Genetic Alterations and clinical record in radically resected colorectal cancer revealed by Liquid biopsy And whole exome analYsis)	外科	医師・研究者主導型多施設研究
13	3513	1型糖尿病における垂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
14	3557	ALK陽性進行期非小細胞肺癌に対するブリグチニブに関する多施設共同前向 き観察研究	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
15	3592	血清バイオマーカー測定による抗酸菌症の疾患活動性評価 (略称: 抗酸菌症の 疾患活動性評価)	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
16	3593	進展型小細胞肺癌患者に対する免疫チェックポイント阻害薬投与中または投 与後に行った脳転移に対する放射線療法の実地診療における安全性、有効性を 検討する多施設前向き観察研究 Safety and efficacy of intracranial	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究

		radiotherapy under immunotherapy against CNS metastases of extensive-stage small cell lung cancer in the real-world setting.		
17	3601	2021年に外科治療を施行された肺癌症例のデータベース研究: 肺癌登録合同委員会 第11次事業	呼吸器外科	医師・研究者主導型多施設研究
18	3609	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) における Cell free DNA を用いたバイオマーカー探索研究	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
19	3825	WJOG14420LTR: 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おける TP53 遺伝子変異の意義および治療耐性メカニズムの検討 Treatment resistance mechanism and TP53 mutation in untreated advanced or recurrent non-small cell lung cancer with EGFR L858R mutation.	呼吸器内科	医師・研究者主導型多機関研究
20	3839	高齢発症関節リウマチ患者の健康寿命延伸を目指した治療戦略の確立 Establishment of the best practice for patients with elderly-onset rheumatoid arthritis	整形外科	医師・研究者主導型多機関研究
21	3840	大腸ステント留置後切除可能閉塞性大腸癌における深部結腸検察の有効性に関する多機関共同前向き研究 (TRANSIT study) The efficacy of preoperative colonoscopy for obstructive colorectal cancer after insertion of self-expandable metal stent: a multicenter prospective study	消化器内科	医師・研究者主導型多機関研究
22	4067	子宮頸部胃型腺癌の実際の頻度ならびに臨床病理学的検討	産婦人科	医師・研究者主導型多機関研究
23	4071	切除後の非小細胞肺癌に対するアテゾリズマブ術後補助療法が多機関共同前向き観察研究 (J-CURE)	呼吸器内科	企業からの委託研究
24	4072	EGFR 変異陽性肺癌患者における組織転化症例における免疫微小環境と臨床経過の検討	呼吸器内科	医師・研究者主導型多機関研究
25	4072	EGFR 変異陽性肺癌患者における組織転化症例における免疫微小環境と臨床経過の検討	呼吸器内科	医師・研究者主導型多機関研究
26	4075	ALK 融合遺伝子変異陽性非小細胞肺癌における早期耐性患者の特徴を明らかにするための後ろ向きコホート研究	呼吸器内科	医師・研究者主導型多機関研究
27	4091	膝に“くびれ所見”を認める症例に関する多施設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
28	4123	「多職種で構成された糖尿病治療チーム (DIST) による入院患者への能動的血糖管理の有用性」	糖尿病内科	自主研究
29	4124	「糖尿病内科と循環器内科による科科連携活動の有用性」	糖尿病内科	自主研究
30	4316	下肢関節症に対する院内リアルワールドデータの収集および利活用に関する多機関共同研究	整形外科	医師・研究者主導型多機関研究
31	4326	本邦における単孔式胸腔鏡下解剖学的肺切除の周術期成績に関する実態調査: 多施設共同後方視的研究	呼吸器外科	医師・研究者主導型多機関研究
32	4330	口腔がん検診の実態調査および検診の受診動機と口腔がんの理解度に関する観察研究	歯科	自主研究
33	4345	大動脈弁狭窄症例における血管造影画像から求めた機能的冠動脈評価 Diagnostic management of angiography-derived fractional flow reserve in the borderline coronary artery stenosis concomitant with aortic stenosis.	循環器内科	医師・研究者主導型多機関研究

・法の下での研究 (特定臨床研究)

1. 疾病等報告 (11 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	3633	新規血栓溶解薬テネクテプラ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	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が多施設共同第 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
4	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

5	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
6	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
7	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
8	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
9	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 救済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
10	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
11	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

2. 定期報告 (5 件)

1	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ノメルファ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
2	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
3	3767	小児の複数回再発・難治 ALL に対する少量シタラビンとプリナツモマブによる寛解導入療法の第 II 相試験 (JPLSG-ALL-R19 BLIN)	小児科	医師・研究者主導型多機関研究
4	3773	初発 BCR-ABL1 陽性急性リンパ性白血病 (Ph+ALL) を対象としたダサチニブ、ポナチニブ併用化学療法および造血幹細胞移植の臨床第 II 相試験 (JALSG-PhALL219)	血液内科	医師・研究者主導型多機関研究
5	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

・中央審査

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
---	------	--	-------	----------------

(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
2025/02/17	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ゲチニブの第Ⅱ相試験	<ul style="list-style-type: none"> ■ 変更申請【2/4承認2/7jRCT公開】 ■ 軽微変更【2/14jRCT公開】 ■ 軽微変更【2024/12/26jRCT公開】 ■ 軽微変更【2024/12/10jRCT公開】 ■ 届け出外変更【2/14jRCT公開】
2025/02/18	3512	血液内科	上田 恭典	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スマブ・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)	<p>JALSG-CBF-AML220 責任医師・分担医師各位</p> <p>※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/jRCTs041200063</p>
2025/02/20	3514	血液内科	上田 恭典	再発または難治性のFLT3遺伝子変異陽性急性骨髄性白血病患者を対象とするMEC(ミトキサントロン/エトポシド/シタラビン)とギルテリチニブの逐次療法の非盲検、多施設共同、前向き介入試験 (JALSG RR-FLT3-AML220)	<p>JALSG-RR-FLT3-AML220 責任医師・分担医師各位</p> <p>※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/jRCTs041200067</p>
2025/02/21	3736	小児科	納富 誠司郎	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)	<p>JPLSG-B-NHL-20 責任医師・分担医師各位</p> <p>※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/jRCTs041210104</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
2025/02/24	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	<p>平素よりAFIDA-2試験にご高配を賜り誠にありがとうございます。</p> <p>本試験の変更申請につきまして、2025年2月7日付けで国立循環器病研究センターCRBにて承認され、2月17日付けで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: https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs052240194)</p> <p>承認されました審査資料一式をお送りいたしますのでご確認いただき、管理者承認の取得等、貴施設所定のお手続きをお願い申し上げます。</p>
2025/02/26	3625	小児科	納富 誠司郎	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)	<p>JPLSG-JMML-20 責任医師・分担医師各位</p> <p>※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/jRCTs041210044</p>
2025/03/06	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多施設ランダム化比較試験	<p>この度、変更申請が承認され、jRCTが更新されましたのでご報告致します。</p> <p>変更内容はjRCTの進捗状況の変更(募集中→募集終了)のみになります。</p> <p>※研究計画書は5.0版から変更ございません。</p> <p>つきましては、各御施設にて必要な手続きを頂きますようお願い申し上げます。</p>

2025/03/07	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 「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」 上記試験について、管理者許可状況の軽微変更内容(管理者変更等)が、2025/1/27にjRCTに公開され、2025/3/4にCRBから軽微変更通知書確認書が発行されましたのでご連絡いたします。 なお、届出外変更(研究に関する問い合わせ先等)も2025/1/26に公開されておりますので合わせてお知らせいたします。
------------	------	-------	-------	---	---

(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 2024-8 : ■■■■が改善しない方に■■■■が継続され■■■■ができない事態
- (2) 世界医師会ヘルシンキ宣言 2024 年改訂について

次回開催 : 2025 年 4 月 17 日 (木) 17 : 00 ~ 役員会議室

以 上