

## 2025 年度第 2 回 医の倫理委員会 会議記録の概要

日 時 : 2025年5月15日(木) 17:00~17:45

場 所 : 役員会議室

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

#### ○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	3617	JCOG2007: ドライバー遺伝子陰性・不明の未治療進行非小細胞肺癌に対するプラチナ製剤併用化学療法+ペムブロリズマブとプラチナ製剤併用化学療法+ニボルマブ+イピリムマブのランダム化比較第 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
資料 3617 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	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 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	3772	慢性期慢性骨髄性白血病患者に対するボナチニブ維持療法後のチロシンキナーゼ阻害薬再中断試験 (JALSG-CML-RE-STOP219)	血液内科	医師・研究者 主導型多機関研究	変更申請
資料 3772 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	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。 【結果】許可					
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	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。 【結果】許可					
6	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。 【結果】許可					
7	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。 【結果】許可					

8	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。 【結果】許可					
9	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					
10	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。 【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	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。 【結果】許可					
2	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。 【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	4583	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)) の付随バイオマーカー研究 (JACCRO GC-12AR)	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					
2	4644	同種造血幹細胞移植後の非感染性脳炎・脳症に関する研究	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					
3	4653	遠隔転移 RO 切除後の結腸・直腸癌患者を対象としたレジストリ研究：COSMOS-CRC-04	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					
4	2212	小児固形腫瘍観察研究	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					
5	3899	患者報告アウトカムや全国がん登録と連携した、思春期・若年がん患者等を対象とした日本がん・生殖医療登録システムによる治療成績解析	産婦人科	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					
6	3916	小児期発症の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					
7	4020	ロボット支援超低位前方切除術又は経肛門吻合を伴うロボット支援直腸切除術の手術成績に関する後向きコホート研究 Surgical outcomes of robot-assisted super-low anterior resection or robot-assisted rectectomy with transanal anastomosis: a retrospective cohort study (ROSEMARY study)	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					
8	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					
9	4487	HBV 既往感染歴を有する造血管腫瘍における iTACT-HBcrAg モニタリングによる HBV 再活性化対策の有用性：多施設共同前方視的観察研究	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)
【結果】許可					
10	4512	ゾルベツキシマブ誘発性悪心・嘔吐に関する多機関共同介入研究	薬剤部	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					
11	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)
【結果】許可					
12	4586	放射線併用化学療法と Durvalumab 維持療法後に再発した非小細胞肺癌における後治療の解析 Analysis of Subsequent Treatment Outcome for Recurrence after CCRT followed by Durvalumab in Patients with Locally Advanced Non-small cell lung cancer: multicenter retrospective study (SPIRAL ASTOP study)	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)
【結果】許可					

13	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	変更申請 (院長許可済み)
【結果】許可					
14	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 (FruBLOOM 試験) JACCRO 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)
【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 (5/13)

No.	研究課題名	部署名	対象区分	審査区分	審査日	承認日	
<b>1. 承認 (18件)</b>							
1	4632	間質性肺炎における Health status に対する呼吸筋力の影響に関する検討	呼吸器内科	自主研究	新規申請	202503	2025/05/13
2	4649	外来通院中の軽度低酸素血症 ILD 患者における 1 年間の身体特性の推移	リハビリテーション部	自主研究	新規申請	202503	2025/05/13
3	4651	ホルモン受容体陽性乳癌における薬物性肝障害の頻度や臨床経過に関する検討	消化器内科	自主研究	新規申請	202503	2025/05/13
4	4652	タモキシフェン投与中の肝障害に関する実態調査	外科	自主研究	新規申請	202503	2025/05/13
5	4654	CT Perfusion におけるフラクタル解析の有用性の検討	医療技術部門放射線技術部	自主研究	新規申請	202503	2025/05/13
6	4656	外来心臓リハビリテーション患者における心不全知識の理解度評価の試み	リハビリテーション部	自主研究	新規申請	202503	2025/05/13
7	4660	非結核性抗酸菌症における薬剤師ツール評価 薬剤師アンケート調査	薬剤部	自主研究	新規申請	202503	2025/05/13
8	2373	予定手術症例における McGrath-MAC <sup>®</sup> 使用時の挿管困難に関する研究	麻酔科	自主研究	変更申請	202503	2025/05/13
9	3139	デュピュイトラン拘縮の注射治療後長期夜間スプリントは有効である Long-term Night Splinting After Collagenase Injection Is Effective in the Treatment of Dupuytren Contracture	整形外科	自主研究	変更申請	202503	2025/05/13
10	3270	日本整形外科学会症例 レジストリー (JOANR) 構築に関する研究	整形外科	医師・研究者主導型多施設研究	変更申請	202503	2025/05/13
11	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・研究者主導型多施設研究	変更申請	202503	2025/05/13
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	変更申請	202503	2025/05/13
13	3652	心房細動の診療・予後調査のための多施設共同レジストリ研究	循環器内科	医師・研究者主導型多施設研究	変更申請	202503	2025/05/13

				設研究			
14	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	変更申請	202503	2025/05/13
15	4348	日本版 PCT ガイド下抗菌薬治療アルゴリズムを用いた抗菌薬投与の有用性の検討	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多機関研究	変更申請	202503	2025/05/13
16	4348	日本版 PCT ガイド下抗菌薬治療アルゴリズムを用いた抗菌薬投与の有用性の検討	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多機関研究	変更申請	202503	2025/05/13
17	4476	薬剤師による心不全患者の遠隔モニタリングに対する前向き観察研究	薬剤部	その他	変更申請	202503	2025/05/13
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	変更申請	202503	2025/05/13

・(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	
<b>1. 承認 (6 件)</b>							
1	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	新規申請	2025/4/18	2025/4/18
2	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	新規申請	2025/4/18	2025/4/18
3	255	日本成人心臓血管外科手術データベース (JACVSD)	心臓血管外科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請	2025/4/30	2025/4/30
4	2191	日本小児がん研究グループ血液腫瘍分科会 (JPLSG) における小児血液腫瘍性疾患を対象とした前方視的研究	小児科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請	2025/4/30	2025/4/30
5	3374	血液循環腫瘍 DNA 陰性の高リスク Stage II 及び低リスク Stage III 結腸癌治療切除例に対する術後補助化学療法としての CAPOX 療法と手術単独を比較するランダム化第 III 相比較試験 VEGA trial (Vanished ctDNA Evaluation for MRD-Guided Adjuvant chemotherapy for colon cancer)	外科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請	2025/4/30	2025/4/30
6	4655	小児進行期骨髄異形成症候群における分子遺伝学的異常と臨床像の後方視的検討	小児科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請 (既存試料・情報の提供のみ)	2025/5/9	2025/5/9

(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	
<b>1. 承認 (3 件)</b>					
1	1228	ベリキューボ錠 使用成績比較調査(慢性心不全)	循環器内科	変更申請	2025/4/18
2	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	2025/4/21
3	1210	ウプトラビ錠 0.2mg・0.4mg 慢性血栓塞栓性肺高血圧症 特定使用成績調査 (長期使用に関する調査)	循環器内科	変更申請	2025/5/9

(3) 成果報告等  
・臨床研究

1. 成果報告 (10 件)				
1	2413	注意欠陥多動性障害 (ADHD) の対人コミュニケーション行動の特徴と訓練効果 —対人コミュニケーション行動観察フォーマット (FOSCOM) からの検討—	倉敷中央病院リバーサイド	自主研究
2	3367	コロナウイルス肺炎 (CoVP) とインフルエンザウイルス肺炎 (InVP)、非ウィルス性市中肺炎 (nVCAP) の臨床像に関する多施設共同研究	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
3	4370	心筋 viability 評価における D-SPECT と心臓 MRI の比較検討	循環器内科	医師・研究者主導型多機関研究
4	4371	骨盤内術後リンパ嚢腫に対する US ガイド下経皮的ドレナージの検討	放射線診断科	自主研究
5	4377	難治性潰瘍性大腸炎に対する JAK 阻害剤の治療成績	消化器内科	自主研究
6	4379	頭部領域における Cone Beam CT の画質検討	医療技術部門放射線技術部	自主研究
7	4380	小児水頭症患者に対するシャント感染因子の検討	脳神経外科・脳卒中科	自主研究
8	4385	COVID-19 に罹患した造血管腫瘍患者の後方視的検討	血液内科	自主研究
9	4386	中年層の身体活動量が身体機能・メタボリックシンドロームに与える影響	リハビリテーション部	自主研究
10	4392	Impact of Annulus-Cusp Mismatch on Long-Term Outcomes of Aortic Valve Repair with Valve Sparing Root Replacement 大動脈弁形成術における術前 Annulus cusp mismatch の長期成績への影響に関する検討	心臓血管外科	自主研究
2. 終了・中止・中断報告 (13 件)				
1	2413	注意欠陥多動性障害 (ADHD) の対人コミュニケーション行動の特徴と訓練効果 —対人コミュニケーション行動観察フォーマット (FOSCOM) からの検討—	倉敷中央病院リバーサイド	自主研究
2	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テ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
3	3367	コロナウイルス肺炎 (CoVP) とインフルエンザウイルス肺炎 (InVP)、非ウィルス性市中肺炎 (nVCAP) の臨床像に関する多施設共同研究	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
4	3640	ANCA の有無に基づく、筋血管炎の長期予後に関する研究	内分泌代謝・リウマチ内科	自主研究
5	4335	日本における集中治療室入院患者に対する早期離床の実態調査 Early Mobilization Practices of Adult Patients admitted to ICU in Japan: A one-day Point-Prevalence Study (EMJ PoP study)	リハビリテーション部	医師・研究者主導型多機関研究
6	4370	心筋 viability 評価における D-SPECT と心臓 MRI の比較検討	循環器内科	医師・研究者主導型多機関研究
7	4371	骨盤内術後リンパ嚢腫に対する US ガイド下経皮的ドレナージの検討	放射線診断科	自主研究
8	4377	難治性潰瘍性大腸炎に対する JAK 阻害剤の治療成績	消化器内科	自主研究
9	4379	頭部領域における Cone Beam CT の画質検討	医療技術部門放射線技術部	自主研究
10	4380	小児水頭症患者に対するシャント感染因子の検討	脳神経外科・脳卒中科	自主研究
11	4385	COVID-19 に罹患した造血管腫瘍患者の後方視的検討	血液内科	自主研究
12	4386	中年層の身体活動量が身体機能・メタボリックシンドロームに与える影響	リハビリテーション部	自主研究
13	4392	Impact of Annulus-Cusp Mismatch on Long-Term Outcomes of Aortic Valve Repair with Valve Sparing Root Replacement 大動脈弁形成術における術前 Annulus cusp mismatch の長期成績への影響に関する検討	心臓血管外科	自主研究

3. 実施状況報告 (16件)				
1	2373	予定手術症例における McGrATH-MAC <sup>®</sup> 使用時の挿管困難に関する研究	麻酔科	自主研究
2	3051	肺非結核性抗酸菌症の臨床データベース研究	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
3	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
4	3372	遺伝性疾患診断のための網羅的解析およびバイオマーカー探索研究	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
5	3876	我が国における1型糖尿病の実態の解析に基づく適正治療の開発に関する研究(第2次)	小児科	医師・研究者主導型多機関研究
6	4047	間質性肺炎およびその急性増悪患者における血清および気管支肺胞洗浄液中のバイオマーカーの検討	呼吸器内科	医師・研究者主導型多機関研究
7	4114	IgG4 関連疾患、シェーグレン症候群における顎下腺超音波検査の検討	内分泌代謝・リウマチ内科	自主研究
8	4117	Registry of contemporary medical management of chronic heart failure with non-reduced ejection fraction in Japan - The PARACLETE study -	循環器内科	医師・研究者主導型多機関研究
9	4126	全国放射線治療症例に基づく放射線治療の実態調査および質評価	放射線治療科	医師・研究者主導型多機関研究
10	4355	ポストコロナ時代のリハビリテーションセラピストの心理不安に関する多施設共同研究	小児科	医師・研究者主導型多機関研究
11	4362	経カテーテル的僧帽弁修復術を受けた僧帽弁閉鎖不全症患者の機械学習による病態生理および予後の予測	循環器内科	医師・研究者主導型多機関研究
12	4373	間質性肺炎患者における入浴動作中の労作時低酸素血症と6分間歩行試験の関係性についての調査	リハビリテーション部	自主研究
13	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
14	4393	WJOG17423L IV期肺癌患者における多施設前向きレジストリ研究 REAL-WIND2 Prognosis of metastatic lung cancer in the real-world setting: A multi-center prospective cohort study (REAL-WIND2)	呼吸器内科	医師・研究者主導型多機関研究
15	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
16	4400	頭頸部癌の放射線治療における舌固定トンネル付きマウスピースの舌位置固定性能評価	放射線治療科	自主研究
4. モニタリング報告 (1件)				
1	3919	体幹部定位放射線治療後の肝細胞癌に対する超音波検査を併用したフォローアップ方法の有用性の検討 Prospective feasibility study of UltraSonography-combined follow-up approach for POST-Radiotherapy hepatocellular carcinoma (US-POSTR)	消化器内科	自主研究

・法の下の研究 (特定臨床研究)

1. 終了・中止・中断報告 (1件)				
1	3782	JCOG2014: 標準化学療法に不応・不耐な切除不能進行再発大腸癌患者を対象としたTrifluridine/Tipiracil単剤療法とBi-weekly Trifluridine/Tipiracil+Bevacizumab併用療法のランダム化比較第III相試験	外科	医師・研究者主導型多機関研究
2. 疾病等報告 (4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	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	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
4	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	外科	医師・研究者主導型多

		ルマブ療法の第II相試験 (JACCRO GC-11 (FirSTAR 試験))		機関研究
<b>3. 定期報告 (4 件)</b>				
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	3772	慢性期慢性骨髄性白血病患者に対するボナチニブ維持療法後のチロシンキナーゼ阻害薬再中断試験 (JALSG-CML-RE-STOP219)	血液内科	医師・研究者主導型多機関研究
3	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
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

#### (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
2025/04/16	4591	外科	河田 健二	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)	平素よりOPERATION研究にご協力賜りまして誠にありがとうございます。 下記の日程にて本研究の軽微変更が公表されましたので資料を添付いたします。 <jRCT公表ページURL> ※URLが変更となっております。 <a href="https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT1051240246">https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT1051240246</a> ・2025年2月28日 ・2025年3月3日 ・2025年3月10日 ・2025年3月17日 ・2025年3月19日 ・2025年3月24日
2025/04/18	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4月4日付けで国立循環器病研究センター臨床研究審査委員会(CRB)にて承認され、4月9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: <a href="https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCTs052240194">https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCTs052240194</a> 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。
2025/04/22	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いたします。  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よりご確認ください。 <a href="https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCTs031190223">https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCTs031190223</a>
2025/04/23	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	このたびJCOG1901のプロトコル改訂が発効されました。 以下4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。 <a href="https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT1031200023">https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT1031200023</a>
2025/04/23	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、管理者許可状況の軽微変更内容がjRCTに公開され症例登録が可能となりましたのでご連絡いたします

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
2025/04/23	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よりご確認ください。 <a href="https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCTs031220058">https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCTs031220058</a>
2025/04/25	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	このたび、本試験は、定期報告・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。 以下よりご確認ください。 <a href="https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCTs031230630">https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCTs031230630</a> ↑URL変更あり
2025/04/25	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	このたび、本試験は、軽微変更を行い、横浜市立大学CRBへ通知いたしましたのでご連絡申し上げます。 各御施設にて、管理者報告が必要な場合には、ご対応のほどお願い申し上げます。  ◎変更点◎ ・進捗状況 募集中 → 募集終了  ※以下よりご確認ください。 <a href="https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCTs031230630">https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCTs031230630</a> ↑URL変更あり
2025/04/28	3772	血液内科	上田 恭典	慢性期慢性骨髄性白血病患者に対するボナチニブ維持療法後のチロシンキナーゼ阻害薬再中断試験 (JALSG-CML-RE-STOP219)	JALSG-CML-RE-STOP219 責任医師・分担医師各位 CRB事務局 御中  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。 <a href="https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCTs041190117">https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCTs041190117</a>
2025/05/01	3279	血液内科	上田 恭典	再発急性前骨髄球性白血病(APL)に対するTamibarotene(Am80)と亜ヒ酸(ATO)の併用、寛解後療法としてGemtuzumab Ozogamicin(GO)を用いた治療レジメンの有効性および安全性検証試験 -第II相臨床試験- (JALSG-APL219R)	JALSG-APL219R 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。 <a href="https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCTs041190101">https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCTs041190101</a>
2025/05/04	4623	小児科	納富 誠司郎	神経芽腫高リスク群に対するタンDEM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	東京科学大学病院ヘルスサイエンスR&Dセンター(HeRD)の若狭です。  本研究は、jRCTに届出を行い、4月15日に公開されました。 以下、ご案内いたします。  【1】jRCT登録情報 jRCT公開情報を下記URLよりご確認ください。 (公表日:令和7年4月15日) (URL: <a href="https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCTs031250042">https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCTs031250042</a> )

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
2025/05/07	3617	呼吸器内科	横山 俊秀	JCOG2007:ドライバー遺伝子陰性・不明の未治療進行非小細胞肺癌に対するプラチナ製剤併用化学療法+ペムブロリズマブとプラチナ製剤併用化学療法+ニボルマブ+イビリムマブのランダム化比較第Ⅲ相試験	JCOG2007のプロトコール改訂が発効されました。 以下5点(特に【2】【3】)について、ご対応をよろしくお願いいたします。  【1】最新のjRCT登録情報 <a href="https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCTs031210013">https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCTs031210013</a> よりご確認いただけます。
2025/05/08	4591	外科	河田 健二	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)	平素よりOPERATION研究にご協力賜りまして誠にありがとうございます。  4月21日開催の京都大学CRBIにて変更申請が承認され、 4月30日に jRCT( <a href="https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT1051240246">https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT1051240246</a> )にて公表され、 軽微変更につきましても(3月31日、4月10日)にjRCTにて公表されております。
2025/05/08	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	JCOG2002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たします。 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。 <a href="https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCTs031210393">https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCTs031210393</a>
2025/05/09	3782	外科	横田 満	JCOG2014:標準化学療法に不応・不耐な切除不能進行再発大腸癌患者を対象とした Trifluridine/Tipiracil単剤療法とBi-weekly Trifluridine/Tipiracil+Bevacizumab併用療法のランダム化比較第Ⅲ相試験	このたびJCOG2014の「総括報告書の概要」が jRCTで公表されました。 jRCT公表日は2025年3月31日ですが、 終了届書(総括報告書の概要)が地方厚生局にて 受理された【2025年1月27日】が JCOG2014の研究終了日です。

(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) 「保険査定を受ける可能性がある」と記載がある時の医の倫理委員会への報告について
- (2) 大学院生が医局の費用を用いて指導教官を通さずに申請してくること(当院一括審査対象)
- (3) 事例について
- (4) 治験契約における訴訟対応条項について
- (5) ライブ(循環器内科)について
- (6) 委員紹介

次回開催：2025年6月18日(水) 17:00～ 役員会議室

以上