

## 2025 年度第 3 回 医の倫理委員会 会議記録の概要

日 時 : 2025年6月18日(木) 17:00~17:45

場 所 : 役員会議室

出席者 : 福岡、門田、橋本、二宮、時岡、徳田、渋谷、中村、滝川、虫明(欠席委員:河本、森脇)  
(事務局) 徳増、神谷、入交、埜嶋、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	4658 根治的治療可能な非小細胞肺癌を対象とした Minimal Residual Disease の検出と予後を評価する前向き観察研究 (JCOG2111A)	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多機 関研究	新規申請
資料 4658 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(時岡委員は審議及び採決に不参加)				
2	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	重篤な有害 事象及び不 具合に関する 報告
資料 3919 【肝癌の異所性再発 第1報】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、全会一致にて承認された。 【結果】承認				
3	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	重篤な有害 事象及び不 具合に関する 報告
資料 3919 【腹水貯留 第1報】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、全会一致にて承認された。 【結果】承認				
4	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	重篤な有害 事象及び不 具合に関する 報告
資料 3919 【肝癌の異所性再発 第1報】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、全会一致にて承認された。 【結果】承認				
5	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	重篤な有害 事象及び不 具合に関する 報告
資料 3919 【うっ血性心不全 第1報】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、全会一致にて承認された。 【結果】承認				
6	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	消化器内科	自主研究	重篤な有害 事象及び不

		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)			具合に関する報告
資料 3919【肝癌の異所性再発 第1報】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、全会一致にて承認された。 【結果】承認					
7	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	重篤な有害事象及び不具合に関する報告
資料 3919【腹直筋血腫 第1報】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、全会一致にて承認された。 【結果】承認					
8	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	重篤な有害事象及び不具合に関する報告
資料 3919【肝癌の異所性再発 第1報】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、全会一致にて承認された。 【結果】承認					
9	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	重篤な有害事象及び不具合に関する報告
資料 3919【肝不全の増悪 第2報】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、全会一致にて承認された。 【結果】承認					
10	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	重篤な有害事象及び不具合に関する報告
資料 3919【COVID-19 肺炎 第1報】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、全会一致にて承認された。 【結果】承認					
11	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	重篤な有害事象及び不具合に関する報告
資料 3919【肝癌の異所性再発 第1報】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、全会一致にて承認された。 【結果】承認					
12	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	重篤な有害事象及び不具合に関する報告

資料 3919【腹水貯留 第1報】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、全会一致にて承認された。 【結果】承認					
13	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	重篤な有害事象及び不具合に関する報告
資料 3919【急性肝障害 第1報】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、全会一致にて承認された。 【結果】承認					
14	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	変更申請
資料 3290 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、全会一致にて承認された。 【結果】承認					
15	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	変更申請
資料 3372 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、全会一致にて承認された。 【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	4668	ダウン症候群に発症した小児急性骨髄性白血病に対するアザシチジンを用いた層別化治療の多施設共同第II相試験（JPLSG-AML-D24）	小児科	医師・研究者 主導型多機関研究	新規申請
資料 4668 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	2352	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
資料 2352 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	2355	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
資料 2355 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	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。 【結果】許可					
5	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 骨髄破壊的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	変更申請
資料 3142 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	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 骨髄破壊的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	変更申請
資料 3142 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	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					
8	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					
9	3816	再発難治 CD19 陽性 B 細胞性急性リンパ性白血病に対する同種造血細胞移植後のブリナツモマブによる維持療法の安全性および有効性に関する多施設共同非盲検無対照試験: 第Ⅰ—Ⅱ相試験 (JPLSG—SCT—ALL—BLIN21)	小児科	医師・研究者 主導型多機関研究	変更申請
資料 3816 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	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					
11	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					
12	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ゲチニブの第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					
13	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。 【結果】許可					
14	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	変更申請
資料 4249 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					
15	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					
16	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					
17	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。 【結果】 許可					
18	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。 【結果】 許可					
19	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 (G-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					
20	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 (G-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					
21	4542	MET exon 14 skipping 陽性、化学療法未治療・進行再発の非小細胞肺癌患者を対象としたカブマチニブ +/- プラチナ併用療法の無作為化第Ⅱ相試験 (GREPPER 試験) (WJOG18224L)	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多機 関研究	変更申請
資料 4542 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					
22	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					
23	4604	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	小児科	医師・研究者 主導型多機 関研究	変更申請
資料 4604 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					

24	4621	カペシタビン誘発性手足症候群に対するジクロフェナククリーム の予防効果を検証するためのプラセボ対照二重盲検ランダム 化比較第 III 相試験: J-SUPPORT2401/JORTC-SUP06	腫瘍内科	医師・研究者 主導型多機 関研究	変更申請
資料 4621 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					
25	4623	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	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。 【結果】許可					
26	4627	切除不能または再発胆道癌に対するゲムシタビン+シスプラチン 再導入によるゲムシタビン +シスプラチン+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。 【結果】許可					
27	4627	切除不能または再発胆道癌に対するゲムシタビン+シスプラチン 再導入によるゲムシタビン +シスプラチン+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。 【結果】許可					
28	4627	切除不能または再発胆道癌に対するゲムシタビン+シスプラチン 再導入によるゲムシタビン +シスプラチン+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。 【結果】許可					
29	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 抗血小板単剤療 法に対する非抗血栓療法の前向きランダム化比較試 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。 【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
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。 【結果】許可					
2	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	4640	結腸・直腸癌遠隔転移治癒切除後の ctDNA 陽性患者を対象として mFOLFOXIRI+Bevacizumab 療法と mFOLFOX6 療法の有効性を比較するランダム化第 II 相試験	外科	医師・研究者 主導型多機 関研究	新規申請
【結果】許可					
2	4516	家族性糖尿病における遺伝子異常の探索	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					
3	4517	先天性高インスリン血症における遺伝子異常の探索	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					
4	4657	静脈血栓塞栓症患者のマルチオミクスデータを収集する多機関 共同遺伝子解析研究 COMMAND VTE Multiomics Registry Contemporary Management and Outcomes in Patients With Venous Thromboembolism Multiomics Registry	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					
5	4678	JROAD/JROAD-DPC を用いた急性非代償性心不全を合併した甲状腺 クリーゼにおける重症化因子・治療法解明のための多施設登録研 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					
6	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	新規申請(院 長許可済み)
【結果】許可					
7	4681	治療中のがん患者を対象とするモバイルアプリケーション等を 用いた症状別受診勧奨尺度 FOCUS (Focused On Critical Symptoms) の新規開発	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)
【結果】許可					
8	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)
資料 2843 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					
9	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	変更申請(院 長許可済み)
【結果】許可					
10	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の 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	変更申請(院 長許可済み)

【結果】許可					
11	4119	骨盤内悪性腫瘍に対するロボット支援骨盤内他臓器合併切除に関する多施設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	変更申請(院 長許可済み)
【結果】許可					
12	4149	Dual-Prep Registry: Atherectomy Devices and intravascular Lithotripsy for the PREparation of heavy calcified coronary lesions registry 高度石灰化病変に対するアテレクトミーデバイス治療後の血管内破砕術の安全性と有効性の評価試験	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)
【結果】許可					
13	4166	内視鏡下脳内血腫除去術の血腫除去率に関連する因子の検討	脳神経外科・脳卒中科	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	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					
15	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)
【結果】許可					
16	4292	術前補助化学療法後の膀胱癌手術における至適リンパ節郭清範囲を決定するための前方視的介入研究	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					
17	4494	遺伝性造血器腫瘍患者の血縁者に対する遺伝カウンセリングの必要性あるいは重要性について検討する質問紙調査	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					
18	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					
19	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)
【結果】許可					
20	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)
【結果】許可					
21	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)
【結果】許可					

22	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	変更申請（院長許可済み）
【結果】許可					
23	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）
【結果】許可					
24	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）
【結果】許可					
25	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					
26	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					
27	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）
【結果】許可					
28	4610	WJOG18524GPS：FGFR2b 陽性切除不能進行・再発の胃または食道胃接合部腺癌における臨床病理学的特徴を評価する前向き観察研究 An Observational Study Evaluating Clinicopathological Features of Patients with FGFR2b Positive Unresectable or Metastatic Gastric or Gastroesophageal Junction Adenocarcinoma	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					
29	4618	Perfusion Balloonと Drug Coated Balloon (DCB) を用いた左回旋枝入口部病変を伴う左冠動脈主幹部に対するPCIの有効性及び安全性を評価する多施設前向きシングルアームオープンラベル試験：JDEPTH-LM Registry	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）
【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

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（4件）						

1	4634	再発卵巣癌における KELIM スコアを用いた PARP 阻害薬の有効性に関する後方視的検討	産婦人科	医師・研究者 主導型多機 関研究	新規申請	2025/06/03	2025/06/03
2	4667	Proximal Anastomotic New Entry Tear (PANE) Following Surgical Repair of Acute Type A Aortic Dissection: Anatomical Location, Risk Factors, and Impact on Long-term Outcomes (急性大動脈解離手術後の中枢側吻合部新規エントリー (PANE) : 発生位置、リスク因子および遠隔成績への影響)	心臓血管外科	自主研究	新規申請	2025/06/03	2025/06/03
3	4672	血栓回収療法前後の MRI と血管造影所見での血管径についての後方視的検討	脳神経外科	自主研究	新規申請	2025/06/03	2025/06/03
4	4676	Management Strategies for Patients with Atrial Fibrillation-related Ischemic Stroke Despite Oral Anticoagulation 心房細動で抗凝固療法下に脳梗塞を発症した患者に対する抗凝固薬のみの治療群と左心耳閉鎖術追加治療群の患者背景と臨床転帰の比較	循環器内科	自主研究	新規申請	2025/06/03	2025/06/03

・(委員長承認) 迅速審査報告

No.	研究課題名	部署名	対象区分	審査事項	審査日	承認日	
<b>1. 承認 (33 件)</b>							
1	4661	Avoidance of Pacemaker Implantation Due to Characteristic Intracardiac Echocardiography Findings During Self-Expanding TAVI	循環器内科	症例報告	新規申請	2025/5/15	2025/5/15
2	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	変更申請	2025/5/15	2025/5/15
3	4597	AYA 世代大腸癌の臨床・遺伝学的特徴:「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 試験)」の附随研究	外科	医師・研究者 主導型多機 関研究	変更申請	2025/5/15	2025/5/15
4	4575	顔面神経麻痺診療の向上のための予測ツールの検討	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	医師・研究者 主導型多機 関研究	変更申請	2025/5/23	2025/5/23
5	4387	冠動脈バイパス術の長期成績の検証	心臓血管外科	自主研究	変更申請	2025/5/23	2025/5/23
6	4014	心不全連携パスを用いて転院した患者における転院時と転院先退院時の患者の状態ならびに診療体制の比較検討	循環器内科	医師・研究者 主導型多機 関研究	変更申請	2025/5/30	2025/5/30
7	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	新規申請 (既存試料・情報の提供のみ)	2025/6/6	2025/6/6

(2) 看護研究審査会報告

・(看護研究審査会) 迅速審査報告

No.	研究課題名	部署名	審査区分	審査日
1	N0084 集中治療室に入室した患者の身体的・情緒的体験・記憶障害の現状と看護ケアに関する研究	看護部	新規申請	2025/05/13

2	N0082	解離性同一性障害を有する患者の全身麻酔下白内障手術における看護実践 — 幼児の交代人格を有する成人患者への対応を通して—	看護部	新規申請	2025/02/11
3	N0083	A 看護専門学校卒業生の身体的側面のアセスメントにおける思考	看護部	新規申請	2025/02/11
4	N0081	在宅人工呼吸管理が必要な患者への退院支援のために作成した NICU と小児病棟連携フローの活用の現状と課題	看護部	新規申請	2025/01/14

### (3) 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 (7 件)</b>					
1	1259	ベIFOオラス筋注特定使用成績調査	小児科	新規申請	2025/5/26
2	1261	アヴェイル LP 使用成績調査	循環器内科	新規申請	2025/5/29
3	1260	アムヴトラ®皮下注 25mg シリンジ 特定使用成績調査 (全例調査)	脳神経内科	新規申請	2025/5/29
4	1255	オンキヤスパ®点滴静注用 3750 一般使用成績調査 (急性リンパ性白血病、悪性リンパ腫)	小児科	新規申請	2025/6/5
5	1244	レケンビ 特定使用成績調査 — 早期アルツハイマー病患者に対する ARIA に関する調査 (全例調査) —	脳神経内科	新規申請	2025/6/9
6	1120	C 型非代償性肝硬変患者におけるエブクルーサ配合錠の長期有効性 (生存状況及び肝細胞癌の発症) を評価することが目的の特定使用成績調査	消化器内科	変更申請	2025/5/26
7	1187	タズベリク錠 200mg 特定使用成績調査 — 再発又は難治性の EZH2 遺伝子変異陽性の濾胞性リンパ腫患者 (標準的な治療が困難な場合に限る) における安全性に関する調査 (全例調査) —	血液内科	変更申請	2025/6/9
<b>2. 終了報告 (6 件)</b>					
1	1232	イジド点滴静注 25mg・300mg イミフィンジ点滴静注 120mg・500mg 切除不能な肝細胞癌患者を対象とした特定使用成績調査 (全例調査)	消化器内科	-	2025/5/27
2	1087	コアバルブ Evolut R (TAV in SAV) の使用成績調査	循環器内科	-	2025/5/30
3	1068	ノクサフィル®錠 100mg 及びノクサフィル®点滴静注 300mg 特定使用成績調査: 低体重かつ高齢の患者における安全性の確認	血液内科	-	2025/6/4
4	1069	ノクサフィル®錠 100mg 及びノクサフィル®点滴静注 300mg 特定使用成績調査: 希少真菌感染症患者における有効性の確認	血液内科	-	2025/6/4
5	1190	ルタテラ静注 一般使用成績調査 (全例調査)	放射線治療科	-	2025/6/9
6	1191	ルタテラ静注 一般使用成績調査 (全例調査)	腫瘍内科	-	2025/6/9

### (4) 成果報告等

#### ・ 臨床研究

<b>1. 安全性情報等に関する報告 (2 件)</b>					
1	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

2	4190	免疫チェックポイント阻害薬投与後の進行肝細胞癌に対するソラフェニブとレンバチニブのランダム化比較第III相試験 (SUCCEED trial)	消化器内科	医師・研究者主導型多機関研究
<b>2. 成果報告 (8件)</b>				
1	2609	急性うっ血性心不全患者の前向き観察研究	循環器内科	自主研究
2	3729	視力、屈折、およびレセプト記載病名の関連	眼科	医師・研究者主導型多機関研究
3	3759	プロトンポンプ阻害薬に関する院内フォーミュラリ導入効果と関連する臨床アウトカムの評価：分割時系列分析	臨床研究センター	自主研究
4	3981	電子カルテデータベースを用いた循環器関連疾患患者における鎮痛薬使用による腎機能の安全性の検討	臨床研究センター	その他
5	4295	再発転移頭頸部癌に対するペムブロリズマブの効果に関する多施設共同後ろ向き解析：後ろ向きコホート研究	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	医師・研究者主導型多機関研究
6	4424	Hypoxia-Inducible Factor Prolyl Hydroxylase Inhibitor-Induced Thrombosis Leading to Transcatheter Aortic Valve Dysfunction	循環器内科	症例報告
7	4435	Early Supera stent fracture after treatment of popliteal artery occlusion caused by artificial knee joint: A case report	循環器内科	症例報告
8	4548	市中病院における進行性核上性麻痺患者の臨床的特徴	脳神経内科	自主研究
<b>3. 終了・中止・中断報告 (10件)</b>				
1	2609	急性うっ血性心不全患者の前向き観察研究	循環器内科	自主研究
2	3729	視力、屈折、およびレセプト記載病名の関連	眼科	医師・研究者主導型多機関研究
3	3873	がん遺伝子パネル検査の診療実態および受検患者の体験に関する調査研究	腫瘍内科	医師・研究者主導型多機関研究
4	3889	小児のCOVID19 ワクチン接種と特発性ネフローゼの再発に関して	小児科	医師・研究者主導型多機関研究
5	3981	電子カルテデータベースを用いた循環器関連疾患患者における鎮痛薬使用による腎機能の安全性の検討	臨床研究センター	その他
6	4131	切除不能尿路上皮癌の治療に関する多機関共同観察研究	泌尿器科	医師・研究者主導型多機関研究
7	4295	再発転移頭頸部癌に対するペムブロリズマブの効果に関する多施設共同後ろ向き解析：後ろ向きコホート研究	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	医師・研究者主導型多機関研究
8	4423	乳児血管腫に対するプロプラノロール内服療法の開始時期に影響を与える因子の後方視的検討	小児科	自主研究
9	4435	Early Supera stent fracture after treatment of popliteal artery occlusion caused by artificial knee joint: A case report	循環器内科	症例報告
10	4548	市中病院における進行性核上性麻痺患者の臨床的特徴	脳神経内科	自主研究
<b>4. 実施状況報告 (32件)</b>				
1	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・研究者主導型多施設研究
2	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
3	3107	アジア人の非小細胞肺癌における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-Asia)	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
4	3114	「慢性肺アスペルギルス症の予後、耐性菌に関する多施設前向きコホート研究」 一般社団法人日本呼吸器学会 慢性肺アスペルギルス症インターネットサーベイランス	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
5	3123	成人市中発症肺炎 (COP) における肺炎球菌性肺炎の疫学研究 (Japan Pneumococcal Vaccine Effectiveness study; J-PAVE study-2)	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
6	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	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究

		APOLLO trial (APOLLO-Bio)		
7	3381	感染性胸膜炎、膿胸疑い患者の起炎菌同定におけるケンキポーター® II 使用の有効性の検討	呼吸器内科	自主研究
8	3382	小細胞肺癌の腫瘍微小免疫環境についての後ろ向き観察研究	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
9	3384	潰瘍性大腸炎患者に対する新規薬物療法の治療成績についての前向き登録試験：多施設共同研究	消化器内科	医師・研究者主導型多施設研究
10	3403	経皮的左心耳閉鎖システムを用いた非弁膜症性心房細動患者の塞栓予防の有効性と安全性に関する多施設レジストリー研究 —J-LAAO—	循環器内科	医師・研究者主導型多施設研究
11	3618	未治療進行または再発非小細胞肺癌を対象としたニボルマブ＋イピリムマブ＋化学療法併用療法の日本における治療実態および有効性と安全性に関する観察研究 (LIGHT-NING)	呼吸器内科	企業からの委託研究
12	3622	抗 PD-1/PD-L1 抗体と細胞障害性抗がん剤を併用した非小細胞肺癌において遺伝子発現免疫プロファイルと治療効果の関連性を検討する後ろ向き観察研究	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
13	3646	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) における附随研究	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
14	3877	ベネトクラクス血中濃度の個体間変動と効果・副作用に関する研究	血液内科	医師・研究者主導型多機関研究
15	3896	大腿膝窩動脈閉塞病変を有する症候性閉塞性動脈硬化症に対して、真腔内アプローチ後に薬剤溶出性デバイスを用いた末梢血管内治療に関する多施設前向き観察研究	循環器内科	医師・研究者主導型多機関研究
16	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
17	3900	低・中間リスク群神経芽腫の残存腫瘍に対する観察研究	小児科	医師・研究者主導型多機関研究
18	3901	日本における組織球症 Histiocytosis を対象とした前方視的観察研究 (JPSLG-LCH-19-Histio)	小児科	医師・研究者主導型多機関研究
19	3902	LCH-12 登録例の不可逆性病変と予後に関する前方視的縦断観察研究 (JPSLG LCH-12-LTFU)	小児科	医師・研究者主導型多機関研究
20	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
21	4137	出生前診断された胆道閉鎖症患児の胎盤病理及び臍帯血中の母親由来細胞に関する多施設共同前向きケース・コントロール研究	外科	医師・研究者主導型多機関研究
22	4138	急性骨髄性白血病の疾患分類ごとの治療選択および個別カスタム微小残存測定と治療成績との統計学的解析 (WT1-AM-06 研究)	血液内科	医師・研究者主導型多機関研究
23	4146	日本における頭頸部悪性腫瘍登録事業の実施	歯科	医師・研究者主導型多機関研究
24	4153	膵・消化管および肺・気管支・胸腺神経内分泌腫瘍の患者悉皆登録研究	外科	医師・研究者主導型多機関研究
25	4165	肝細胞癌に対する薬物療法の有効性・安全性に関する多機関共同観察研究	消化器内科	医師・研究者主導型多機関研究
26	4292	術前補助化学療法後の膵癌手術における至適リンパ節郭清範囲を決定するための前方視的介入研究	外科	医師・研究者主導型多機関研究
27	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
28	4387	冠動脈バイパス術の長期成績の検証	心臓血管外科	自主研究
29	4395	中大脳動脈 M2 閉塞に対する血栓回収療法の臨床転帰の検討	脳神経外科	自主研究
30	4399	特発性肺線維症患者における気胸発症のリスク因子	呼吸器内科	自主研究
31	4405	リバーズ型人工肩関節置換術後の機能的内旋動作に肩関節自動伸展運動が及ぼす影響	リハビリテーション部	自主研究
32	4410	局所進行非小細胞肺癌に対する根治的放射線療法後の地固め durvalumab 療法の投与回数に関する多施設後ろ向き研究	放射線治療科	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. 終了・中止・中断報告（3件）				
1	2858	JCOG0603: 大腸癌肝転移切除後患者を対象としたフルオロウラシル/イリコボリンとオキサリプラチン併用補助化学療法（mFOLF0X6）vs. 手術単独によるランダム化II/III相試験	外科	医師・研究者主導型多施設研究
2	3125	Sensitizing EGFR uncommon mutation 陽性未治療非扁平上皮非小細胞肺癌に対するAfinitinibとChemotherapyを比較する第III相試験	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
3	3849	プロバイオティクスの自然早産予防効果を評価する多施設共同オープンラベル試験	産婦人科	医師・研究者主導型多機関研究
2. 疾病等報告（8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
3	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
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
5	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
6	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
7	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（G-SOLVE試験））	外科	医師・研究者主導型多機関研究
8	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
3. 定期報告（7件）				
1	2352	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
2	2355	標準的chemotherapy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
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
4	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
5	3816	再発難治CD19陽性B細胞性急性リンパ性白血病に対する同種造血細胞移植後のブリナツモマブによる維持療法の安全性および有効性に関する多施設共同非盲検無対照試験:第I—II相試験（JPLSG—SCT—ALL—BLIN21）	小児科	医師・研究者主導型多機関研究
6	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
7	4464	新規診断小児急性前骨髄球性白血病におけるchemotherapy削減量を目指した第II相臨床試験（AML-P17）	小児科	医師・研究者主導型多機関研究

・法の下での研究（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	4547	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

(5) 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
2025/05/14	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願います。  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/detail/96785/jRCT/1">https://jrct.mhlw.go.jp/detail/96785/jRCT/1</a>
2025/05/15	4164	消化器内科	守本 洋一	高トリグリセリド血症と2型糖尿病を有する非アルコール性脂肪性肝疾患に対するペマフィブラートの有効性の検討	PIONE studyについては大変お世話になっております。 今回、変更申請（姫路赤十字病院の体制変更）がようやく承認+jRCT公開されました。
2025/05/15	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	この度、jRCTが更新されましたのでご報告致します。 <a href="https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT1052230157">https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT1052230157</a> 変更内容は一部施設の管理者名変更、研究に関する問い合わせ先の追加になります。 ※研究計画書、同意説明文書の変更はございません。
2025/05/16	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、4/22開催のCRBにて、下記の事項について承認されたのでご報告申し上げます。 ■変更申請：責任医師変更（産業医科大学病院） また、5/13に軽微変更を行い、jRCTへ公開されましたことをご報告申し上げます。 ■軽微変更：実施医療機関の管理者変更（仙台厚生病院） 資料につきましては、以下のリンク先よりダウンロードいただけますと幸いです。 大変お手数をお掛けいたしますが、ご施設の規定に従い、実施医療機関長への報告ならびに実施許可取得をお願いいたします。 資料保管先：4月CRB資料

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
2025/05/20	4542	呼吸器内科	福田 泰	MET exon 14 skipping 陽性、化学療法未治療・進行再発の非小細胞肺癌患者を対象としたカブマチニブ +/- プラチナ併用療法の無作為化第II相試験(CREEPER試験)(WJOG18224L)	WJOG18224L 『MET exon 14 skipping陽性、化学療法未治療・進行再発の非小細胞肺癌患者を対象としたカブマチニブ +/- プラチナ併用療法の無作為化第II相試験』 jRCTs051240210: <a href="https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCTs051240210">https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCTs051240210</a> 変更:2025/5/19 軽微変更:2025/5/20
2025/05/20	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単剤療法に対する非抗血栓療法の有効性を検証するランダム化比較試験(NAPT-LAAC)	LAAC-NAPT研究事務局です。 【jRCT初回公開のお知らせ】 本日(5/20)付でjRCT初回公開となりました。 ◆本研究公表URL: <a href="https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCTs031250110">https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCTs031250110</a> ◆臨床研究実施計画番号: jRCTs031250110 各ご施設におかれましては、管理者へのご報告をよろしくお願いいたします。
2025/05/21	4627	消化器内科	羽田 綾子	切除不能または再発胆道癌に対するゲムシタピン+シスプラチン再導入によるゲムシタピン+シスプラチン+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)	CRBより審査結果通知書が発出されたので、ご連絡いたします。 ・審査結果通知書(2025年5月19日) ・承認資料:変更審査依頼書(2025年5月12日) 変更審査依頼書別紙 変更対比表 実施計画* 実施計画事項軽微変更届書 *:変更箇所を明記した資料についても同封いたします。  本件は、2025/5/9付でjRCTに公開となった軽微変更と同じ内容になります。貴施設の手順に基づき、適切にお取り扱いいただきますようお願い申し上げます。
2025/05/22	2858	外科	横田 満	JCOG0603: 大腸癌肝転移切除後患者を対象としたフルオロウラシル/1-ロイコポリンとオキサリプラチン併用補助化学療法(mFOLFOX6) vs. 手術単独によるランダム化II/III相試験	このたびJCOG0603の「総括報告書の概要」がjRCTで公表されました。 jRCT公表日【2025年3月13日】がJCOG0603の研究終了日です。
2025/05/23	4627	消化器内科	羽田 綾子	切除不能または再発胆道癌に対するゲムシタピン+シスプラチン再導入によるゲムシタピン+シスプラチン+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)	PRIDE試験 本試験に関して、下記のとおりjRCTで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: jRCTs031250085 ・初回公表日:2025年5月8日
2025/05/26	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)	PRABITAS試験 2025/3/10CRB 疾病等報告 20250327CRB 軽微変更 PRABITAS_jRCT公開_20250428CRB_変更 2025/4/28CRB変更申請資料、審査結果通知書等の情報をBoxにアップしました。各施設のタイミングで、医療機関の管理者許可の取得および報告の依頼をお願いいたします。 jRCT: <a href="https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCTs041230120">https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCTs041230120</a> (URL変更になっています)  PRABITAS_医療機関の管理者許可資料 PRABITAS_20250428CRB(変更) <a href="https://app.box.com/s/qco2y0392y6wc6favlzfpnaa5i9yfp9">https://app.box.com/s/qco2y0392y6wc6favlzfpnaa5i9yfp9</a>  PRABITAS_医療機関の管理者報告資料 PRABITAS_20250310CRB_疾病等報告 <a href="https://app.box.com/s/5e9gryz4zs7lypb0v7okbp8tjqs527fw">https://app.box.com/s/5e9gryz4zs7lypb0v7okbp8tjqs527fw</a> PRABITAS_jRCT公開_20250327CRB_軽微変更 <a href="https://app.box.com/s/fljvh65o321br11oxlys11qjcelgxh">https://app.box.com/s/fljvh65o321br11oxlys11qjcelgxh</a> PRABITAS_jRCT公開_20250428CRB_変更 <a href="https://app.box.com/s/3z3e0j70ku9s4hgtvg11i8z222vwwu7m">https://app.box.com/s/3z3e0j70ku9s4hgtvg11i8z222vwwu7m</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
2025/05/26	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	<p>EPN23試験に参加いただいている先生方各施設の関係者の皆様</p> <p>お世話になっております。 EPN23事務局でございます。</p> <p>JRCT上で本臨床試験に関して新たに9施設が実施許可「有」となりましたのでお知らせいたします。 下記施設については症例登録が可能となります。 既にご提出いただいている施設についても順次手続きが完了しましたらご連絡いたします。 また、これまで実施許可済でJRCTにて公開となった施設一覧(45施設)のPDFを併せてお送りいたします。</p>
2025/05/27	3135	小児科	納富 誠司郎	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)	<p>JPLSG ALL-Ph18 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。</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。 <a href="https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCTs041190067">https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCTs041190067</a></p>
2025/05/28	3065	呼吸器内科	伊藤 明広	結節・気管支拡張型肺MAC症に対する間欠的治療と連日治療の多施設共同非盲検ランダム化比較試験(iREC-MAC)	<p>臨床試験名: 結節・気管支拡張型肺MAC症に対する間欠的治療と連日治療の多施設共同非盲検ランダム化比較試験 (NHOR-iREC-MAC) 臨床研究実施計画番号: jRCTs031190008 臨床研究等提出・公開システム(jRCT): <a href="https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCTs031190008">https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCTs031190008</a></p> <p>研究責任医師の先生方に於かれましては本件を管理者へご報告くださいますようお願い申し上げます。 本研究の終了日は2025年5月9日です。 これまでのご協力を深く感謝申し上げます。</p>
2025/05/29	4627	消化器内科	羽田 綾子	切除不能または再発胆道癌に対するゲムシタピン+シスプラチン再導入によるゲムシタピン+シスプラチン+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)	<p>・審査結果通知書(2025年5月22日) ・承認資料:実施計画書 第1.1版 *   説明文書、同意文書 Version 1.1*</p> <p>参考資料1_デュルバルマブのリスクの詳細 * 参考資料3_実施医療機関一覧 *</p> <p>変更審査依頼書別紙_変更対比表 実施計画 * 実施計画事項変更届出書 研究分担医師リスト(1施設分)* 利益相反管理計画(様式E)(1施設分)* 変更審査依頼書(2025年4月18日)</p> <p>*: 変更箇所を明記した資料についても同封いたします。</p> <p>つきましては、各ご施設様の管理者へご報告をお願いいたします。 また、本件に対する通知書等が発行されましたら、大変お手数ではございますが、メールにてご提供くださいますようお願い申し上げます。</p> <p>なお、変更申請については5月28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。</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
2025/05/29	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	【JCCG EPN23】IRCT様式第2 臨床研究実施計画事項変更届書.pdfより5/28IRCT公開
2025/05/30	2352	小児科	納富 誠司郎	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)	JPLSG-HL-14 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IRCT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/jRCTs041180174">https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCTs041180174</a>
2025/05/30	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、5/27開催のCRBにて、下記の事項について承認されたのでご報告申し上げます。 ■変更申請: 実施医療機関の分担医師変更(神戸低侵襲がん医療センター) また、5/22に軽微変更を行い、IRCTへ公開されましたことをご報告申し上げます。 ■軽微変更: 実施医療機関の管理者変更(鹿児島大学病院) 資料につきましては、以下のリンク先よりダウンロードいただけますと幸いです。 大変お手数をお掛けいたしますが、ご施設の規定に従い、実施医療機関長への報告ならびに実施許可取得をお願いいたします。 資料保管先: 5月CRB資料
2025/06/01	4627	消化器内科	羽田 綾子	切除不能または再発胆道癌に対するゲムシタピン+シスプラチン再導入によるゲムシタピン+シスプラチン+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)	CRBより審査結果通知書が発出されたので、ご連絡いたします。 ・審査結果通知書(2025年5月30日) ・承認資料: 変更審査依頼書(2025年5月28日) 変更審査依頼書別紙 変更対比表 実施計画* 実施計画事項軽微変更届書 *: 変更箇所を明記した資料についても同封いたします。  本件は、2025/5/28付でIRCTに公開となった軽微変更と同じ内容になります。 貴施設の手順に基づき、適切にお取り扱いいただきますようお願い申し上げます。
2025/06/04	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	【1】IRCT登録情報 最新のIRCT公開情報を下記URLよりご確認ください。 (最終公表日: 令和7年5月29日) (URL: <a href="https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCTs031250042">https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCTs031250042</a> )
2025/06/05	3125	呼吸器内科	横山 俊秀	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	2025/3/27に事前ご連絡をしておりましたTORG1834/ACHILLES試験( <a href="https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs031180175">https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs031180175</a> )は無事ASCOの公表を終えましたので以下対応についてご連絡申し上げます。  主解析論文が「Journal of Clinical Oncology」誌(IF:42.1)に掲載されました。 <a href="https://ascopubs.org/doi/10.1200/JCO-24-02007">https://ascopubs.org/doi/10.1200/JCO-24-02007</a> 厚労省へ公表依頼をし、IRCTの公開情報が修正されましたのでご報告させていただきます。

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
2025/06/05	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グチニブの第II相試験	研究課題名: BRAVES Study (LOGIK2201) 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 上記研究につきまして、6/3開催のCRBにて以下の事項について承認されましたのでご報告申し上げます。 ■変更申請: 研究分担医師変更(大分県立病院) また、5/9、5/22に軽微変更を行い、jRCTへ公開されましたことをご報告申し上げます。 ■軽微変更: 5/9: 実施医療機関の管理者変更(済生会宇都宮病院) 5/22: 実施医療機関の管理者変更(鹿児島大学病院)
2025/06/09	3084	呼吸器内科	横山 俊秀	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	JCOG1701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。 【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/jRCT1031190032">https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT1031190032</a> 【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、2025年6月4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致します。
2025/06/11	4621	腫瘍内科	仁科 慎一	カベシタピン誘発性手足症候群に対するジクロフェナククリーム の予防効果を検証するためのプラセボ対照二重盲検ランダム化比較第III相試験: J-SUPPORT2401/JORTC-SUP06	臨床研究について、現在準備中となっている No.4621 カベシタピン誘発性手足症候群に対するジクロフェナククリーム の予防効果を検証するためのプラセボ対照二重盲検ランダム化比較第III相試験: J-SUPPORT2401/JORTC-SUP06 について、jRCTに当院が登録されたことが確認できましたのでご報告となります。  <a href="https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCTs031240705">https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCTs031240705</a>

#### (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) 倫 2025-2 : 18 トリソミー児の生命維持治療について (小児科)
- (2) 染色したプレパラート貸し出しについて事例報告 (消化器内科、病理診断科)
- (3) 臨床研究に関する標準業務手順書の改訂
- (4) ライブ (循環器内科) について
- (5) 医療機関における臨床試験関連業務に関する贈賄・腐敗防止規程
- (6) 研究の信頼性確保に関する報告について

次回開催 : 2025年7月17日(木) 17:00~ 役員会議室

以上