

2025 年度第 4 回 医の倫理委員会 会議記録の概要

日 時 : 2025年7月17日(木) 17:25~18:10

場 所 : 役員会議室

出席者 : 福岡、門田、河本、橋本、二宮、時岡、徳田、洪江、中村、森脇、滝川、虫明
(オブザーバー) 寺井(事務局) 臨床医学研究所/徳増、神谷、入交、埜嶋

■ 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	4688	器質性僧帽弁閉鎖不全に対する PASCAL Precision システムを用いた経皮的僧帽弁接合不全修復術におけるデバイスリリース前後の僧帽弁逆流への影響を評価する研究	循環器内科	企業からの委託研究	新規申請
資料 4688 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(門田副委員長は審議及び採決に不参加)					
2	4698	左心耳閉鎖術及びパルスフィールドアブレーション術の併用 - アジア Concomitant Left Atrial Appendage Closure and Pulse Field Ablation-Asia (OPTION-A)	循環器内科	企業からの委託研究	新規申請
資料 4688 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(門田副委員長は審議及び採決に不参加)					
3	4608	DNA メチル化が進行再発右側大腸癌における抗 EGFR 抗体薬の有効性に及ぼす影響を検討する後ろ向き観察研究 Retrospective study to evaluate the impact of DNA methylation on anti EGFR antibody in right-sided advanced colorectal cancer 略称: Methyl-trace	外科	医師・研究者主導型多機関研究	変更申請
資料 2858 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(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	2426	Superior sulcus tumor に対する術前導入療法としての CDDP+TS-1+同時胸部放射線照射(66Gy)後の手術の有効性検証試験	呼吸器外科	医師・研究者主導型多施設研究	変更申請
資料 2426 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	3312	JCOG1503C: StageIII 治癒切除大腸癌に対する術後補助療法としてのアスピリンの有用性を検証する二重盲検ランダム化比較試験	外科	医師・研究者主導型多施設研究	変更申請
資料 3312 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	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/メルファラ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	変更申請
資料 3670 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	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					
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	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					
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に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	変更申請
資料 4085 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	4303	JCOG2215: 食道癌内視鏡的粘膜下層剥離術後狭窄に対する EBD 単独療法および ステロイド局注併用 EBD 療法のランダム化比較第 III 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 4303 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	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 mFOLF0X6+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	変更申請
資料 4342 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	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					
10	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					
11	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					
12	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					
13	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。

【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	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	4685	VA-ECMO 及び PVAD 補助下の心原性ショック患者に対する一酸化窒素吸入療法による右心機能改善効果の検討：多機関共同前向き観察研究 Efficacy of inhaled nitric oxide for right ventricular function in patients with cardiogenic shock under VA-ECMO and PVAD support: prospective, multi-center observational study	循環器内科	医師・研究者 主導型多機関研究	新規申請

【結果】許可

2	4664	EGFR uncommon 変異を有する進行・再発非小細胞肺癌患者における初回 EGFR-TKI 治療の臨床アウトカムに関する多施設共同後ろ向き観察研究	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

3	4666	複合免疫療法時代の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	新規申請（院長許可済み）
---	------	------------------------------------	------	--------------------	--------------

【結果】許可

4	4683	大腿膝窩動脈病変を有する症候性閉塞性動脈硬化症患者に対する薬剤溶出性バレーン Luminor を用いた末梢血管内治療に関する多施設前向き研究 PrOsPective multiCenter registry Of new dRug-coated balloon Type “Luminor” for femoropopliteal disease; POPCORN Type L	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	4684	院外心停止患者における Extracorporeal Cardiopulmonary Resuscitation (ECPR) に関する多施設後ろ向き観察研究 (SAVEJ	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）
---	------	--	-------	--------------------	--------------

		III study)		関研究	
【結果】許可					
6	4689	潰瘍性大腸炎に対するブデソニド腸溶性徐放錠の有効性及び安全性の検討：多機関共同後ろ向き研究	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					
7	4692	DCB Real World Registry —ALLIANCE II Registry— Real world registry of drug coated balloon for coronary artery disease II 薬剤塗布バルーン(DCB)による PCI を受けた高出血リスク患者における 短期 DAPT に関するリアルワールドレジストリ	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					
8	4695	小児急性リンパ性白血病維持療法の効果と身体負荷の適正評価	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					
9	4697	標準的化学療法を行った ALK 陽性未分化大細胞リンパ腫の予後因子探索を目的とした多機関共同試験： ALCL-MDDMRD	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					
10	4705	臨床検査値を用いた菊池病診断の後方視的探索	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					
11	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）
【結果】許可					
12	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）
【結果】許可					
13	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）
【結果】許可					
14	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					
15	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ろ向きコホート研究 Surgical outcomes of robot-assisted super-low anterior resection or robot-assisted rectectomy with transanal	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）

		anastomosis: a retrospective cohort study (ROSEMARY study)			
【結果】許可					
16	4321	直腸癌を対象としたミスマッチ修復 (MMR) タンパク、BRAF 変異タンパクのスクリーニング研究	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	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					
18	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					
19	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)
【結果】許可					
20	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	研究の信頼 性確保に関 する報告書

■ 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 (12件)							
1	4662	ビクトルビ配合錠®PTP 製剤の有用性に関する調査	薬剤部	医師・研究者 主導型多機 関研究	新規申請	2025/07/01	2025/07/01
2	4665	当院における男性 HIV 抗体陽性者の生殖医療	産婦人科	自主研究	新規申請	2025/07/15	2025/07/15
3	4669	タモキシフェン肝障害の臨床病理学的特徴に関する多機関共同後ろ向き研究	消化器内科	医師・研究者 主導型多機 関研究	新規申請	2025/07/01	2025/07/01
4	4673	ICU に入室した術後患者における BMI と予後の関連調査	麻酔科	自主研究	新規申請	2025/06/17	2025/06/17
5	4682	術前腹部 CT-Angiography における至適静脈相の検討	医療技術部 門放射線技 術部	自主研究	新規申請	2025/07/01	2025/07/01
6	4687	健常者における肩関節外転 60 度での姿勢および水平外転角度の違いが肩峰骨頭間距離および棘上筋腱占有率に与える影響	リハビリテ ーション部	自主研究	新規申請	2025/06/17	2025/06/17
7	4704	院内薬局窓口における外来患者満足度の決定因子の定量的評価：待ち時間と接遇を中心に	薬剤部	自主研究	新規申請	2025/07/15	2025/07/15
8	4693	「心不全シール」が保険薬局薬剤師の行動変容に与える影響に関するアンケート	薬剤部	自主研究	修正の上、 再申請	2025/07/15	2025/07/15

		調査					
9	3927	化学療法を受ける小児悪性腫瘍患者における口腔粘膜炎に関する実態評価: 0.2% レバミピド含嗽液の使用に着目した記述疫学研究	薬剤部	自主研究	変更申請	2025/06/17	2025/06/27
10	4153	膵・消化管および肺・気管支・胸腺神経内分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	変更申請	2025/06/17	2025/06/17
11	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	変更申請	2025/07/01	2025/07/01
12	4559	難治性肺MAC症患者におけるALIS投与の治療効果の予測因子の検討 ～NTM-JRC 多施設共同後ろ向き研究～	呼吸器内科	医師・研究者 主 導 型 多 機 関研究	変更申請	2025/07/15	2025/07/15
2. その他 (1 件)							
1	4686	造血幹細胞移植患者の身体機能低下に影響を及ぼす生理的・臨床的因子の探索的検討	リハビリテーション部	自主研究	新規申請	2025/07/01	2025/07/09

・ (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 (9 件)							
1	4505	倉敷中央病院における顕微鏡下精巣精子採取術について	泌尿器科	自主研究	新規申請	2025/6/18	2025/6/18
2	4690	ClearCalc を用いた VMAT の照射精度の評価	医療技術部門放射線技術部	自主研究	新規申請	2025/6/25	2025/6/25
3	4703	VEXAS-associated MDS with EZH2 mutations resistant to azacitidine and treated with HLA-mismatched transplantation	血液内科	症例報告	新規申請	2025/7/2	2025/7/2
4	4702	当院に搬送された 2020 年からの 5 年間におけるマダニ媒介感染症 (SFTS, 日本紅斑熱) の症例検討	救急科	自主研究	新規申請	2025/7/9	2025/7/9
5	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 の有効性およ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	変更申請	2025/6/25	2025/6/25
6	3800	新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) に対する全身ステロイド療法の実態 およびアウトカム評価に関する研究: 大規模電子カルテデータベースを用いた 記述疫学研究	臨床研究センター	自主研究	変更申請	2025/6/25	2025/6/25
7	4308	先天性溶血性貧血関連遺伝子の Target Capture Sequencing による解析研究	小児科	医師・研究者 主 導 型 多 機 関研究	変更申請	2025/7/9	2025/7/9
8	4601	小型末梢肺病変に対する極細径気管支鏡下鉗子生検に対するクライオ生検追加と針吸引生検追加を比較する第 III 相無作為化比較試験	呼吸器内科	医師・研究者 主 導 型 多 機 関研究	変更申請	2025/7/9	2025/7/9
9	4691	腎生検で診断の得られた足細胞陥入糸球体症の疾患概念の確立と臨床像および病理学的特徴の検討	腎臓内科	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)	2025/6/25	2025/6/25

(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 (4 件)					
1	1256	ラスビック錠 75 mg 特定使用成績調査	呼吸器内科	新規申請	2025/6/30
2	1527	ラスビック点滴静注キット 150 mg 特定使用成績調査	呼吸器内科	新規申請	2025/6/30
3	1258	全身性 AL アミロイドーシス患者を対象とした特定使用成績調査	血液内科	新規申請	2025/7/15
4	1154	リプタヨ点滴静注 350mg 特定使用成績調査 (子宮頸癌)	産婦人科	変更申請	2025/6/27
2. 終了報告 (2 件)					
1	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	-	2025/7/2
2	1109	Perceval 生体弁 使用成績調査	心臓血管外科	-	2025/7/11

(3) 成果報告等

・臨床研究

1. 安全性情報等に関する報告（3 件）					
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	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	
3	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パ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	
2. 成果報告（8 件）					
1	3418	未治療移植適応多発性骨髄腫患者を対象にしたボルテゾミブを用いた寛解導入・地固め・維持療法および大量抗がん剤併用自家末梢血幹細胞移植の安全性と有効性の検討：追加後方視的研究	血液内科	医師・研究者主導型多施設研究	
2	3917	環状鉄芽球および血小板増加症を伴う骨髄異形成/骨髄増殖性腫瘍の後方視的解析	血液内科	医師・研究者主導型多機関研究	
3	4168	レジオネラ肺炎における喀痰性状別培養陽性率の検討	呼吸器内科	自主研究	
4	4230	がん対策進捗管理のための患者体験調査	外科	医師・研究者主導型多機関研究	
5	4366	救急外来における気管挿管のフィードバック体制の構築と成果	救急科	自主研究	
6	4410	局所進行非小細胞肺癌に対する根治的化学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向き研究	放射線治療科	医師・研究者主導型多機関研究	
7	4438	An unusually mild imported case of falciparum malaria diagnosed and successfully treated during acute leukemia chemotherapy in Japan	血液内科	症例報告	
8	4550	救命救急センターにおける薬剤師による常用薬確認の実態調査	薬剤部	自主研究	
3. 終了・中止・中断報告（9 件）					
1	3418	未治療移植適応多発性骨髄腫患者を対象にしたボルテゾミブを用いた寛解導入・地固め・維持療法および大量抗がん剤併用自家末梢血幹細胞移植の安全性と有効性の検討：追加後方視的研究	血液内科	医師・研究者主導型多施設研究	
2	3645	嚥下サポートチームからみた倉敷中央病院での嚥下障害診断、治療の臨床的検	リハビリテ	自主研究	

		討	ーション科	
3	3914	介護老人保健施設における短期入所リハビリが在宅生活のQOLに及ぼす影響	救急科	医師・研究者主導型多機関研究
4	3917	環状鉄芽球および血小板増加症を伴う骨髓異形成/骨髓増殖性腫瘍の後方視的解析	血液内科	医師・研究者主導型多機関研究
5	4168	レジオネラ肺炎における喀痰性状別培養陽性率の検討	呼吸器内科	自主研究
6	4366	救急外来における気管挿管のフィードバック体制の構築と成果	救急科	自主研究
7	4410	局所進行非小細胞肺癌に対する根治的化学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向き研究	放射線治療科	医師・研究者主導型多機関研究
8	4436	大腿膝窩動脈のステント内再狭窄病変に対するエキシマーレーザーを用いた血管内治療の後方視的研究 Multicenter reGistry Aiming Retrospective analysis of excimer Laser angioplasty for In-stent restenosis/occlusion in femoropopliteal segments (GARLIC study)	循環器内科	医師・研究者主導型多機関研究
9	4550	救命救急センターにおける薬剤師による常用薬確認の実態調査	薬剤部	自主研究
4. 実施状況報告 (29 件)				
1	629	染色体・遺伝子変異が成人急性骨髄性白血病の予後に及ぼす影響に関する観察研究-JALSG AML209 Genetic Study (AML209-GS) -	血液内科	医師・研究者主導型多施設研究
2	1253	資格要件を満たす日本人専門家により施行された慢性完全閉塞病変(CTO)に対する経皮的冠動脈インターベンション(PCI)のレジストリー (JapaneseCTOPCIExpertRegistry)	循環器内科	医師・研究者主導型多施設研究
3	2522	肺癌診療の実態及び治療の有用性を明らかにするための前向き観察研究 (CS-Lung-003 STUDY)	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
4	2537	初発時よりダサチニブが投与され分子遺伝学的完全寛解を2年間以上維持した慢性期の成人慢性骨髄性白血病症例に対する薬剤中止試験 (D-STOP216 試験)	血液内科	医師・研究者主導型多施設研究
5	2540	対策型およびドック胃がん内視鏡検診における「胃炎の京都分類」によるピロリ菌感染診断の有用性と問題点に関する前向き検討	消化器内科	自主研究
6	2559	非血縁者間骨髄・末梢血幹細胞移植における検体保存事業	血液内科	医師・研究者主導型多施設研究
7	2566	造血細胞移植および細胞治療の全国調査	血液内科	医師・研究者主導型多施設研究
8	2874	咽喉頭の微小腫瘍に対する Cold forceps biopsy の有用性と安全性に関する前向き研究	消化器内科	自主研究
9	2887	JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク	呼吸器外科	医師・研究者主導型多施設研究
10	2891	大動脈弁狭窄症患者に対する治療法選択とその予後を検討する多施設前向きコホート研究 (CURRENT AS Registry-2)	循環器内科	医師・研究者主導型多施設研究
11	2894	京都造血幹細胞移植グループの造血幹細胞移植データを用いた移植成績の解析	血液内科	医師・研究者主導型多施設研究
12	3397	咽頭・喉頭・気管狭窄症疾患レジストリ構築研究	呼吸器外科	医師・研究者主導型多施設研究
13	3637	MSI-H/dMMR 固形がんにおける臨床病理学的および分子生物学的特徴と免疫チェックポイント阻害剤の治療効果に関する多施設共同研究	腫瘍内科	医師・研究者主導型多施設研究
14	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
15	3915	小児脳腫瘍長期フォローアップ研究 JCOG PBT-LTFU	小児科	医師・研究者主導型多機関研究
16	3921	免疫性神経疾患におけるバイオマーカーの探索と病態解明	小児科	医師・研究者主導型多機関研究
17	3922	脳脊髄液中の睡眠・覚醒関連物質であるオレキシン等の測定研究	小児科	医師・研究者主導型多機関研究
18	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

19	4061	本邦における POEMS 症候群自家移植症例の長期予後の解析	血液内科	医師・研究者主導型多機関研究
20	4078	再発又は難治性の中樞神経系原発リンパ腫におけるチラブルチニブの有効性・安全性及び治療実態を調査する多機関共同後ろ向き観察研究 (ROSETTA 試験) A MULTI-CENTER RETROSPECTIVE OBSERVATIONAL STUDY OF EFFECTIVENESS, SAFETY AND TREATMENT STATUS OF TIRABRUTINIB IN RELAPSED OR REFRACTORY PCNSL (ROSETTA)	血液内科	医師・研究者主導型多機関研究
21	4081	甲状腺乳頭癌患者T1-3N1bM0における放射性ヨード治療の効果に関する多施設共同研究	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	医師・研究者主導型多機関研究
22	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
23	4294	カルシウム代謝異常・リン代謝異常・骨疾患の遺伝学的解析	小児科	医師・研究者主導型多機関研究
24	4413	腸内細菌叢が消化管疾患の発生や経過とその関連疾患に与える影響の解析	消化器内科	医師・研究者主導型多機関研究
25	4418	患者立脚型スコアである New Knee Society Score の Patient acceptable symptom state を求めるための多機関共同研究	整形外科	医師・研究者主導型多機関研究
26	4445	びまん性内性性橋グリオーマ (DIPG) のレジストリ構築および緩和ケアの実態解明を目的とした多施設共同前方視的観察研究 Prospective Multicenter Study of Diffuse Intrinsic Pontine Glioma: Construction of the Registry and Survey on Palliative Care	小児科	医師・研究者主導型多機関研究
27	4448	WJOG17023L: EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌完全切除例の前方視的観察研究 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
28	4452	小児AYA世代再発急性リンパ性白血病の治療実態と予後把握に関する前方視的観察研究: JPLSG-ALL-R23	小児科	医師・研究者主導型多機関研究
29	4653	遠隔転移 R0 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

・法の下の研究 (特定臨床研究)

1. 終了・中止・中断報告 (1 件)				
1	2426	Superior sulcus tumor に対する術前導入療法としての CDDP+TS-1+同時胸部放射線照射 (66Gy) 後の手術の有効性検証試験	呼吸器外科	医師・研究者主導型多施設研究
2. 疾病等報告 (9 件)				
1	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
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ロロチニブ+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
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の実施共同第 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	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	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
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	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	外科	医師・研究者主導型多機関研究

		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比較第Ⅱ相臨床試験 (JACCRO GC-12 (C-SOLVE 試験))		
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
3. 定期報告 (4 件)				
1	2426	Superior sulcus tumor に対する術前導入療法としての CDDP+TS-1+同時胸部放射線照射 (66Gy) 後の手術の有効性検証試験	呼吸器外科	医師・研究者主導型多施設研究
2	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に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
3	4303	JCOG2215: 食道癌内視鏡的粘膜下層剥離術後狭窄に対する EBD 単独療法およびステロイド局注併用 EBD 療法のランダム化比較第Ⅲ相試験	消化器内科	医師・研究者主導型多機関研究
4	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
4. 重大な不適合に関する報告 (1 件)				
1	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

・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
2. 定期報告 (2 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
2	3341	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	外科	医師・研究者主導型多施設研究

(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
2025/06/16	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)	6月9日開催の京都大学CRBにて変更申請が承認され、6月13日にjRCT(https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT1051240246)にて公表され、軽微変更につきましても(5月9日、5月22日、5月29日、6月11日)にjRCTにて公表されております。
2025/06/17	3758	呼吸器内科	横山 俊秀	ALK 遺伝子転座陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対する、初回治療としての Brigatinib + Carboplatin + Pemetrexed と Brigatinib の非盲検化ランダム化第Ⅱ相試験 (WJOG14720L)	WJOG14720L 『ALK遺伝子転座陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対する、初回治療としての Brigatinib + Carboplatin + Pemetrexed と Brigatinib の非盲検化ランダム化第Ⅱ相試験』 上記試験におきまして、2025年1月27日にCRBにて承認された内容(施設情報変更等)が本日6月13日にjRCTに公開されました。 各ご施設の規定に従い、jRCT公表のご報告をお願いいたします。 jRCTs041210103: https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCTs041210103
2025/06/17	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	【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.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCTs031230475

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
2025/06/18	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)	●届出外変更(連絡先変更: 5/20公開) ●軽微変更(誤記訂正: 5/22届出、5/22公開) - BOXリンク: https://ep-crsu.box.com/s/nlr55ny1eyrgdssf6131c5cp7rmlnwi ●計画変更(6月CRB承認: 6/9届出、6/9公開) - BOXリンク: https://ep-crsu.box.com/s/9uj18h26tzx4w2th2kv762dt0mipnmw ●軽微変更(許可書取得更新等: 6/10届出、6/11公開) - BOXリンク: https://ep-crsu.box.com/s/9ppe6rqixttvszolo7f5yp94sy6zer6n ●届出外変更(連絡先変更: 6/11公開)
2025/06/19	2426	呼吸器外科	小林 正嗣	Superior sulcus tumorに対する術前導入療法としてのCDDP+TS-1+同時胸部放射線照射(66Gy)後の手術の有効性検証試験	CRES3T 試験の定期報告ならびに変更申請の手続きが完了し、jRCTサイトにて公開されました。 各申請書類と承認通知を添付にてお送り致します。 ご査収・ご確認のほど何卒宜しくお願い申し上げます。
2025/06/25	3271	外科	横田 満	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	【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。 (変更申請公表日: 令和7年6月18日) https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCTs031190186
2025/06/25	4342	腫瘍内科	仁科 慎一	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)	下記日付でjRCTにて公表済みのため、ご施設の規定に沿って、プロトコール・ICFを切り替えてご使用ください。 ●変更申請 ・届出日: 2025年5月9日 ・公表日: 2025年5月9日 ●届出外変更 ・届出日: 2025年5月12日 ・公表日: 2025年5月12日
2025/06/25	4636	呼吸器外科	小林 正嗣	JCOG2317: 切除可能な臨床病期II-III期非小細胞肺癌に対する術前療法後手術と手術先行療法に関するランダム化比較第III相試験	【1】jRCT登録情報 jRCT(臨床研究等提出・公開システム: https://jrct.mhlw.go.jp/)の公開情報は下記URLよりご確認ください。 臨床研究実施計画番号: jRCTs031240747 https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCTs031240747
2025/06/30	4668	小児科	納富 誠司郎	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ン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)	この度、「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ン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)」につきまして、研究を開始致します。 臨床研究実施計画番号: jRCTs041250031 https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCTs041250031 初回公表日: 2025年5月30日 最終公表日: 2025年6月26日 (軽微変更にて、管理者許可が得られた78施設について、管理者許可「なし」から「あり」へ変更を行いました。)
2025/07/02	3670	小児科	納富 誠司郎	非定型奇形腫様ラブドイド腫瘍に対して強化腫注短期決戦型化学療法とチオテパノメルファラ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	(その他の届出用) 臨床研究等提出・公開システム _20241223 臨床研究等提出・公開システム _20250122
2025/07/03	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	【3】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。 (最終公表日: 令和7年7月2日) (URL: https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCTs031250042)

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
2025/07/04	3069	小児科	納富 誠司郎	小児再発・難治フィラデルフィア染色体陽性白血病に対するボナチニブ安全性確認試験 (JPLSG-PedPona19)	臨床試験名: 小児再発・難治フィラデルフィア染色体陽性白血病に対するボナチニブ安全性確認試験 (PedPona19) 臨床研究実施計画番号: jRCTs041190048 臨床研究等提出・公開システム (jRCT): https://jrcr.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCTs041190048 変更のあった項目: ・結果に関する最初の出版物での発表日 ・結果と出版物に関する URL
2025/07/04	4085	循環器内科	福 康志	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に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	平素よりNAPT trialにご協力を賜り誠にありがとうございます。 さて、本研究の定期報告、分担医師変更等の変更申請について、CRBにて承認されjRCTに公表されましたのでご報告申し上げます。
2025/07/07	2426	呼吸器外科	小林 正嗣	Superior sulcus tumorに対する術前導入療法としてのCDDP+TS-1+同時胸部放射線照射 (66Gy) 後の手術の有効性検証試験	CRES3T 試験は登録症例の観察期間が終了し統計解析が完了致しました。 また、研究終了通知を臨床研究審査委員会へ申請し承認され、 2025年7月3日付けで jRCT(臨床研究等提出・公開システム) サイトで公開となりました。
2025/07/08	4037	循環器内科	門田 一繁	エベロリムス溶出性ブ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)	本研究の変更申請につきまして、2025年6月9日開催の京都大学臨床研究審査委員会にて承認され、 jRCT上にて2025年7月7日に公表されましたのでご報告申し上げます。 審査結果通知書および、審査資料を添付いたします。 (jRCT URL: https://jrcr.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCTs052220145)
2025/07/10	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)	7月7日開催の京都大学CRBにて変更申請が承認され、 7月9日に jRCT(https://jrcr.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT1051240246)にて公表され、 軽微変更につきましても(6月23日、7月1日)にjRCTにて公表されております。 承認資料につきましては、添付または下記のURLよりダウンロードください。 なお、変更申請承認について院内手続を要される場合には各施設の取扱いに従って管理者承認の取得等をしてください。 《ダウンロードURL(Googleドライブ)》 https://drive.google.com/drive/folders/14BnBW4YcFP-fCvIhRKUYGw0VvTsN08uP?usp=drive_link ⇒01: 通常変更(最新: 2025年7月7日) ⇒02: 軽微変更(最新: 2025年7月1日)

(5) みなし確認の報告

(6) 倫 2025-2 : 18 トリソミー一児の生命維持治療について結果報告 (小児科)

(7) 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) 当院一括審査について

(2) ライブ (循環器内科) 案件追加について

(3) 画像提供における管理体制について

(4) 当院研究者が COI 「有」 の場合の医の倫理委員会にて報告・審査の必要性について

(5) 贈賄・腐敗防止規程について

次回開催 : 2025 年 8 月 21 日 (木) 17 : 00 ~ 役員会議室

以 上