

2025 年度第 5 回 医の倫理委員会 会議記録の概要

日 時 : 2025年8月21日(木) 17:00~17:50

場 所 : 役員会議室

出席者 : 福岡、門田、河本、橋本、二宮、時岡、徳田、森脇、滝川、虫明(欠席委員: 渋谷、中村)
(オブザーバー) 寺井(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	4556	脂肪性肝疾患患者における遺伝子多型と臨床像の関連	消化器内科	医師・研究者 主導型多機 関研究	変更申請
資料 4556 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	4717	三尖弁閉鎖不全症の治療における Pivot Extend の早期フィジビリティ試験	循環器内科	医師・研究者 主導型多機 関研究	新規申請
【結果】不許可(院長からの確認事項について、対応する必要があるため。)					
2	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					
3	3326	造血管悪性腫瘍における用量調整静注ブスルファン1日1回投与 を含む前処置を用いた同種造血幹細胞移植の安全性と有効性の 検討	血液内科	医師・研究者 主導型多施 設研究	変更申請
資料 3326 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	3510	JCOG1914 : 高齢者切除不能局所進行非小細胞肺癌に対する低用 量カルボプラチンを用いた化学放射線療法とカルボプラチン+ アルブミン結合パクリタキセルを用いた化学放射線療法を比較 するランダム化第 III 相試験	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多施 設研究	変更申請
資料 3510 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	3573	免疫チェックポイント阻害剤とプラチナを含む化学療法の併用 療法による初回治療が無効もしくは治療後に再燃した切除不能 な進行・再発の肺扁平上皮癌患者を対象としたシスプラチン、ゲ ムシタビン、ネシツムマブの3剤併用療法の多施設共同第 II 相 試験(WJOG14120L)	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多施 設研究	変更申請
資料 3573 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	3602	小児および若年成人におけるランゲルハンス細胞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-LCH-19-MSMFB)	小児科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 3602 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	3602	小児および若年成人におけるランゲルハンス細胞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-LCH-19-MSMFB)	小児科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 3602 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	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	変更申請
資料 3633 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	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	変更申請
資料 3635 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	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	変更申請
資料 3635 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	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					
12	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					
13	3939	JCOG CNSGCT2021 : 初発中枢神経原発胚細胞腫瘍に対する化学療法併用放射線治療に関するランダム化比較試験	小児科	医師・研究者 主導型多機関研究	変更申請
資料 3939 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	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					
15	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

		試験))		関研究	
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					
16	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					
17	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					
18	4164	高トリグリセライド血症と 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	消化器内科	医師・研究者 主導型多機 関研究	変更申請
資料 4164 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	4194	慢性期慢性骨髄性白血病患者に対するアシミニブ維持療法後の STAMP 阻害剤中止試験	血液内科	医師・研究者 主導型多機 関研究	変更申請
資料 4194 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	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					
21	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					
22	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旨とした第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					
23	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					
24	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					

25	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					
26	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					
27	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	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					
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	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	4422	監視療法患者の前立腺病理に対する AI 解析研究	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					
2	4641	脳神経外科手術部位感染に関する多機関コホート研究	脳神経外科	医師・研究者 主導型多機関研究	新規申請 (院長許可済み)

				関研究	
【結果】許可					
3	4675	FDG-PET 検査前および検査時に生じる低血糖への安全な対応策確立に向けてのレジストリ作成	放射線診断科	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	4696	医療安全管理者の活動の質向上に向けた研究	臨床検査・ 感染症科	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	4700	マルチモーダル AI を用いた膵神経内分泌腫瘍 Grade 予測システムの開発	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					
6	4708	高齢者の多発肋骨骨折に対する high flow nasal cannula oxygen therapy の有効性を検証する多施設共同前向き観察研究	救急科	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	4711	生殖細胞系列 BRCA バリエント膵癌症例の疫学・遺伝情報の研究- 家族性膵癌登録制度全国調査 - Epidemiology and genetics of Japanese pancreatic cancer patients with germline BRCA variant	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					
8	4712	最新の心不全診療実態の把握のためのレジストリーデータ構築 acQuisition of reAL-world data on current cllnical assessment、medical TherapY and prognosis in Heart Failure : QUALITY-HF 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					
9	4714	JON2307-B (ARCBile 試験) 日本で薬物療法を受けている胆道癌患者の胆道合併症と治療期間に関する後方視的観察研究	消化器内科	企業からの 委託研究	新規申請 (院長許可済み)
【結果】許可					
10	4718	小児/AYA 脳腫瘍に対する Liquid biopsy の実行可能性と有用性を評価する前方視的観察研究 (小児/AYA 脳腫瘍のためのリキッドバイオプシー研究)	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					
11	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査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	変更申請 (院長許可済み)
【結果】許可					
12	3895	IgG4 関連消化管病変の診断基準ならびに治療方針の確立を目指した研究	病理診断科	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	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					
14	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	変更申請 (院 長許可済み)
【結果】許可					
15	4151	生殖細胞系列 BRCA 遺伝子病的バリエントを有する切除不能・再 発膀胱癌患者におけるFOLFOX療法の有効性と安全性を検討する第2 相試験	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					
16	4151	生殖細胞系列 BRCA 遺伝子病的バリエントを有する切除不能・再 発膀胱癌患者におけるFOLFOX療法の有効性と安全性を検討する第2 相試験	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	4151	生殖細胞系列 BRCA 遺伝子病的バリエントを有する切除不能・再 発膀胱癌患者におけるFOLFOX療法の有効性と安全性を検討する第2 相試験	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					
18	4202	難病のゲノム医療推進に向けた全ゲノム解析基盤に関する先行 的研究開発	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					
19	4278	WJOG16923L: 臨床病期 IA3 期の肺野末梢充実型非小細胞肺癌に対 する肺葉切除と区域切除のランダム化比較第Ⅲ相試験 Lobectomy versus Segmentectomy for Clinical Stage IA3 Pure-solid Non-small Cell Lung Cancer: a Phase III Randomized Trial (STEP UP trial)	呼吸器外科	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					
20	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					
21	4300	「ミスマッチ修復異常を認める切除可能直腸癌を対象に免疫チ ェックポイント阻害薬の有効性・安全性を検討する多施設共同臨 床第Ⅱ相試験」の長期有効性・安全性と Quality of life (QOL) に関する観察研究 【VOLTAGE-2 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					
22	4329	アグレッシブATLにおける予後因子の検討と個別化医療の確立を 目的とした全国一元化レジストリおよびバイオレポジトリの構 築	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	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	変更申請 (院 長許可済み)
【結果】許可					

24	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					
25	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	変更申請 (院 長許可済み)
【結果】許可					
26	4537	小児がん診療における全ゲノム解析等の実装に向けた多施設共 同前方視的観察研究 (JCCG-WGS)	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					
27	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	変更申請 (院 長許可済み)
【結果】許可					
28	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					
29	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	変更申請 (院 長許可済み)
【結果】許可					
30	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	変更申請 (院 長許可済み)
【結果】許可					
31	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	変更申請 (院 長許可済み)
【結果】許可					
32	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					
33	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	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（8/5）

	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（15件）							
1	4709	CT画像を用いた3Dワークステーションによる肺換気解析	医療技術部門放射線技術部	自主研究	202508	2025/08/05	2025/08/05
2	3804	剖検例および弁膜症手術例における弁膜症疾患病理解析レジストリー Pathological analysis of native/bioprosthetic valve leaflets: an autopsy registry	心臓血管外科	医師・研究者主導型多機関研究	202508	2025/08/05	2025/08/05
3	4212	疫学調査「口腔がん登録」	歯科	医師・研究者主導型多機関研究	202508	2025/08/05	2025/08/05

・（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（8件）							
1	4706	3D医用画像処理ワークステーションの腎容積測定値の基礎的検討	放射線技術部	自主研究	新規申請	2025/7/16	2025/7/16
2	4710	当院における重症喘息に対する生物学的製剤の早期中止例の検討	呼吸器内科	自主研究	新規申請	2025/7/23	2025/7/23
3	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	放射線技術部	その他（企業との共同研究）	変更申請	2025/7/16	2025/7/16
4	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	変更申請	2025/8/13	2025/8/13
5	4449	心不全治療薬の年齢別有効性の検討	薬剤部	自主研究	変更申請	2025/8/13	2025/8/13
6	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	変更申請	2025/8/13	2025/8/13
7	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	変更申請	2025/8/13	2025/8/13
8	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	変更申請	2025/8/13	2025/8/13

(2) 看護研究審査会報告

・（看護研究審査会）迅速審査報告（6/10、6/24、7/22）

		研究課題名	部署名	審査区分	審査日
1	N0088	急性期病院呼吸器内科病棟における離床促進の取り組みを継続できた看護師の要因	看護部	新規申請	2025/07/22
2	N0087	造血細胞移植看護にかかわる看護師のクリニカルラダーVer3を活用した臨床実践能力の把握と課題	看護部	新規申請	2025/06/24

3	N0085	認知症高齢者の手術に関する代理意思決定に葛藤を抱える家族への看護	看護部	新規申請	2025/06/10
4	N0086	35 歳および 40 歳時健診データを用いた体重変化と生活習慣との関連— 特定保健指導該当抑制に向けた産業保健への示唆	看護部	新規申請	2025/06/10
5	N0087	造血細胞移植看護にかかわる看護師のクリニカルラダー Ver3 を活用した臨床実践能力の把握と課題	看護部	変更申請	2025/07/22
6	N0066	総合周産期母子医療センターNICU における新卒看護師が感じるリアリティショックの現状	看護部	変更申請	2025/06/10

(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
1. 承認 (1 件)					
1	1246	エプキンリ®皮下注 再発又は難治性的大細胞型 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	2025/7/17

(4) 成果報告等

・臨床研究

1. 安全性情報等に関する報告 (2 件)				
1	2840	特発性肺線維症 (IPF) 合併臨床病期 I 期非小細胞肺癌に対する肺縮小手術に関するランダム化比較第Ⅲ相試験 (SURPRISE)	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 (6 件)				
1	2851	JCOG1107: 治癒切除不能進行大腸がんの原発巣切除における腹腔鏡下手術の有用性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	3924	コミュニケーション技術に関する知識や技術の習得の程度および研修の効果の評価	薬剤部	自主研究
3	3929	同種造血細胞移植後 B 型肝炎ウイルス再活性化例の後方視的解析 多機関共同後方視的観察研究: HBV reset (Retrospective analysis of cases with HBV reactivation after Hematopoietic Stem Cell Transplantation)	血液内科	医師・研究者主導型多機関研究
4	4176	心不全患者における入院初期の身体機能と退院時の運動耐容能の関連	リハビリテーション部	自主研究
5	4177	敵対生成ネットワークを用いた単純 X 線画像上の障害陰影となりうる異物の除去	医療技術部門放射線技術部	自主研究
6	4197	保険薬局による薬剤情報提供と持参薬の整理の有無が病院での持参薬鑑別に与える影響についての研究	薬剤部	自主研究
3. 終了・中止・中断報告 (9 件)				
1	1595	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) におけるイベント発生と CYP 遺伝子多型との関連 (JapaneseCTOPCIExpertRegistry の付随研究)	循環器内科	医師・研究者主導型多施設研究
2	2198	無症候性頸動脈狭窄症の虚血発症リスク層別化に関する観察研究	脳神経外科	医師・研究者主導型多施設研究
3	2851	JCOG1107: 治癒切除不能進行大腸がんの原発巣切除における腹腔鏡下手術の有用性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
4	3667	オピオイド使用患者の痛みと副作用状況に関するアンケート調査	薬剤部	自主研究
5	3924	コミュニケーション技術に関する知識や技術の習得の程度および研修の効果の評価	薬剤部	自主研究

6	3929	同種造血細胞移植後 B 型肝炎ウイルス再活性化例の後方視的解析 多機関共同後方視的観察研究: HBV reset (Retrospective analysis of cases with HBV reactivation after Hematopoietic Stem Cell Transplantation)	血液内科	医師・研究者主導型多 機関研究
7	4176	心不全患者における入院初期の身体機能と退院時の運動耐容能の関連	リハビリテ ーション部	自主研究
8	4177	敵対生成ネットワークを用いた単純 X 線画像上の障害陰影となりうる異物の除去	医療技術 部門放射線技 術部	自主研究
9	4197	保険薬局による薬剤情報提供と持参薬の整理の有無が病院での持参薬鑑別に与える影響についての研究	薬剤部	自主研究
4. 実施状況報告 (30 件)				
1	2911	肺非結核性抗酸菌症ならびに気管支拡張症に関する観察研究 (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
2	2914	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 バルーン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 drug-coated balloon for femoropopliteal disease: POPCORN	循環器内科	医師・研究者主導型多 施設研究
3	3413	80 歳以上の食道表在癌・早期胃癌患者に対する治療選択システムの確立 Establishment of a system for treatment selection in patients aged 80 years or older with early gastric cancer and superficial esophageal cancer. 略称 E-STAGE 試験 (E-STAGE TRIAL)	消化器内科	医師・研究者主導型多 施設研究
4	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
5	3432	慢性肺疾患の診断と治療のための多施設共同前方視的コホート研究 Multi center prospective cohort study of diagnosis and treatment for chronic lung disease	小児科	医師・研究者主導型多 施設研究
6	3674	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 向き無作為化比較試験: EASY-CFB trial Efficacy and Safety of Cold Forceps Biopsy for diminutive pharyngeal neoplasms: A randomized controlled trial (EASY-CFB trial)	消化器内科	自主研究
7	3681	COVID-19 の重症化予測因子の検討	呼吸器内科	自主研究
8	3685	非弁膜症性心房細動患者を対象とした左心耳閉鎖デバイスによる経皮的左心 耳閉鎖術観察研究 TERMINATOR Registry Transcatheter Modification of left Atrial appendage by Obliteration with device	循環器内科	医師・研究者主導型多 機関研究
9	3879	JCOG2007A1: 免疫チェックポイント阻害薬使用における腸内細菌叢解析による 効果予測因子および有害事象予測因子に関する探索的研究	呼吸器内科	医師・研究者主導型多 機関研究
10	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-J17】 (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
11	3941	Intermediate stage 肝細胞がんに対する局所凝固療法の有用性の検討	消化器内科	医師・研究者主導型多 機関研究
12	3945	日本における、重症・中等症小児 COVID-19 登録及び MIS-C 全国調査共同研究	小児科	医師・研究者主導型多 機関研究
13	4163	KRAS 阻害薬の耐性機序の解明と克服に関する研究	呼吸器内科	医師・研究者主導型多 機関研究
14	4174	ALLIANCE Registry (DCB Real World Registry) 冠動脈疾患に対する薬剤塗布バルーン (DCB) の安全性及び有効性を確認する リアルワールドレジストリ DCB Real World Registry ALLIANCE Registry Real world registry of drug coated balloon for coronary artery disease	循環器内科	医師・研究者主導型多 機関研究
15	4265	COVID-19 流行下における集中治療室の医療逼迫と臨床転帰との関連につい ての検討	麻酔科	医師・研究者主導型多 機関研究
16	4325	心不全による呼吸困難感に対するオピオイドの有効性に関連する因子の探索	薬剤部	医師・研究者主導型多

		研究 ：多施設、後方視的、観察研究		機関研究
17	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
18	4374	固形がん患者及び血縁者における生殖細胞系列遺伝子変異同定の有用性を評価する観察研究 Blood and tumor Analysis-driveN Confirmation of Hereditary cancer syndrome (BRANCH study)	外科	医師・研究者主導型多機関研究
19	4427	標準的な根治治療が困難な局所進行頭頸部がんに対する定位放射線治療の安全性及び有効性を検証する多施設共同第II相試験	放射線治療科	医師・研究者主導型多機関研究
20	4447	医療データベースを用いたヒドロキシクロロキンの使用実態調査	臨床医学研究所	医師・研究者主導型多機関研究
21	4449	心不全治療薬の年齢別有効性の検討	薬剤部	医師・研究者主導型多機関研究
22	4450	移植後シクロホスファミドを用いたHLA半合致造血幹細胞移植におけるHLAミスマッチ座ごとのGVHD発症率への影響	血液内科	自主研究
23	4451	当院で2009年～2023年に診断した原発性肝臓癌の臨床的特徴と治療経過に関する検討	消化器内科	自主研究
24	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
25	4455	成人T細胞白血病リンパ腫に対する非血縁者間末梢血幹細胞移植の成績	血液内科	自主研究
26	4459	重症小児救急患者の救急集中治療の現状と遠隔期アウトカムに関する追跡調査（多機関共同前向き研究 Long-term outcomes of acutely and critically ill Children and their families in Japan (J-RANDCEL study)	小児科	医師・研究者主導型多機関研究
27	4468	ヒト下垂体と下垂体腫瘍における癌遺伝子、癌抑制遺伝子、細胞周期調節蛋白、転写因子、成長因子、ホルモン、受容体、細胞接着因子、miRNAの発現等に関する分子病理学的な検討	脳神経外科	医師・研究者主導型多機関研究
28	4469	JCOG1404/WJOG8214L A2：JCOG1404/WJOG8214Lにおけるオシメルチニブ・コホートの長期的転帰に関する観察研究（「EGFR遺伝子変異陽性進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するゲフィチニブまたはオシメルチニブ単剤療法とゲフィチニブまたはオシメルチニブにシスプラチン+ペメトレキセドを途中挿入する治療とのランダム化比較試験」の附随研究）	呼吸器内科	医師・研究者主導型多機関研究
29	4473	経年変化とT波形成評価に注目した成長期QT延長症候群の新たな診断基準の確立	小児科	医師・研究者主導型多機関研究
30	4474	アゾール系抗真菌薬および分子標的薬のPK/PD評価	血液内科	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（7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	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	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剤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
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
5	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+ゾレベツキシマブ療法を参照群とするSOX+ゾレ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
6	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
7	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

2. 定期報告 (7 件)				
1	3326	造血器悪性腫瘍における用量調整静注ブスルファン1日1回投与を含む前処置を用いた同種造血幹細胞移植の安全性と有効性の検討	血液内科	医師・研究者主導型多施設研究
2	3573	免疫チェックポイント阻害剤とプラチナを含む化学療法との併用療法による初回治療が無効もしくは治療後に再燃した切除不能な進行・再発の肺扁平上皮癌患者を対象としたシスプラチン、ゲムシタビン、ネシツムマブの3剤併用療法の多施設共同第 II 相試験 (WJOG14120L)	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
3	3602	小児および若年成人におけるランゲルハンス細胞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-LCH-19-MSMF)	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
4	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
5	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
6	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
7	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. 重大な不適合に関する報告 (4 件)				
1	3670	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	小児科	医師・研究者主導型多機関研究
2	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
3	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	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

・法の下での研究 (その他医行為あり)

1. 疾病等報告 (1 件)				
1	4446	閉塞性大腸癌に対するステント留置後の術前化学療法の安全性と有効性に関する多機関共同試験 (SUCCEED study)	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
2025/07/14	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)	実施計画につきましても上記CRB承認に伴い、計画変更および届出外変更を届出し、jRCTに公開されましたことご報告いたします。 ご施設の運用に従い、管理者報告等ご対応をお願いいたします。 ◆jRCT公開URL: https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCTs031250110

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

2025/07/17	3816	小児科	納富 誠司郎	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プ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)	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.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCTs041210154
2025/07/18	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	2025年7月4日国循CRBにて、本試験の疾病等報告が承認されました。また、軽微変更につきまして、下記日程(4月25日、5月13日、6月19日、6月20日)にてJRCTにて公開され、CRBへ報告をしております。
2025/07/18	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	7/10に軽微変更、届出外変更を行い、JRCTへ公開されましたことをご報告申し上げます。
2025/07/21	4293	外科	横田 満	切除不能大腸癌に対するトリフルリジン・チピランル+ペ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)	JRCT: https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCTs041230120
2025/07/21	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。 本研究の軽微変更につきまして、2025年5月22日に申請、同日JRCTにて公表されました。
2025/07/23	3939	小児科	納富 誠司郎	JCCG CNSGCT2021: 初発中枢神経原発胚細胞腫瘍に対する化学療法併用放射線治療に関するランダム化比較試験	初発中枢神経原発胚細胞腫瘍臨床試験(CNSGCT2021)は、このたび京都大学臨床研究審査委員会(CRB)において、変更申請が承認されました。 また、今回の変更内容はJRCTに公開されております。 https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs051220066
2025/08/01	3510	呼吸器内科	横山 俊秀	JCOG1914: 高齢者切除不能局所進行非小細胞肺癌に対する低用量カルボプラチンを用いた化学放射線療法とカルボプラチン+アルブミン結合バクリタキセルを用いた化学放射線療法を比較するランダム化第III相試験	本日、JCOG1914の実施計画変更がJRCTで公表されました。【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/jRCTs031200230
2025/08/05	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)	上記試験におきまして、2025/5/22にCRBにて承認された内容(除外基準変更、施設追加等)が2025/8/1にJRCTに公開されました。

(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 2025-3 : CCT 2025 (循環器内科)
- (2) 9 月医の倫理委員会の日程について

次回開催：2025 年 9 月 12 日（金）17：00～ 役員会議室

以 上