

## 2025年度 第10回 医の倫理委員会 会議記録の概要

日時： 2026年1月15日（木） 17:00～17:50

場所： 役員会議室

出席者： 福岡敏雄、門田一繁、河本和幸、橋本 徹、二宮伸介、時岡史明、徳田衡紀、  
 渋谷明美、森脇 正、滝川悦子、虫明 優（欠席委員：中村育雄）  
 （オブザーバー） 寺井章人（事務局） 徳増裕宣、神谷志華、畑本さゆり、埜嶋敦子、  
 入交由紀

### ■ 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 4802	地域包括ケア病棟における入院経路別の在院日数および退院先の傾向分析 -DPC様式1を用いた探索的研究-	医療情報課	医師・研究者主導型多機関研究	新規申請
資料4802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。 【審査結果】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 4813	EGFR変異陽性・未治療進行非小細胞肺癌におけるAmivantamab + Lazertinibの皮膚有害事象に対する予防的介入を評価する単群第II相試験（Japan Modified COCOON trial）（WJOG20424L）	呼吸器内科	医師・研究者主導型多機関研究	新規申請
資料4813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。 【審査結果】許可				
2 3011	Paediatric Hepatic International Tumour Trial 小児肝癌に対する国際共同臨床試験（JPLT4: PHITT）	小児科	医師・研究者主導型多施設研究	変更申請
資料3011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。 【審査結果】許可				
3 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。 【審査結果】許可				
4 3279	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）	血液内科	医師・研究者主導型多施設研究	変更申請
資料3279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。 【審査結果】許可				

5	3767	小児の複数回再発・難治ALLに対する少量シタラビンとプリナツモマブによる寛解導入療法の第II相試験 (JPLSG-ALL-R19 BLIN)	小児科	医師・研究者主導型多機関研究	変更申請
資料3767の内容について、異議なく院長により研究継続が許可された。 【審査結果】許可					
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	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。 【審査結果】許可					
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	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。 【審査結果】許可					
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))	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。 【審査結果】許可					
9	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 (CREEPER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。 【審査結果】許可					
10	4748	IV期オリゴ転移の非小細胞肺癌患者に対する免疫チェックポイント阻害薬と局所治療を含む集学的治療の有効性を検証する第III相試験 (J-OLIGO: WJOG20924L)	呼吸器内科	医師・研究者主導型多機関研究	変更申請
資料4748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。 【審査結果】許可					

### ○中央審査

No.	研究課題名	部署名	対象区分	審査区分
1	4782 転移性去勢感受性前立腺癌に対する治療別の予後を検討する前向き観察研究	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)

報告のみ 【審査結果】許可					
2	4804	B群溶血性連鎖球菌菌血症における臨床的・微生物学的特徴、予後の後ろ向き多施設研究	集中治療科	医師・研究者主導型多機関研究	新規申請 (院長許可済み)
報告のみ 【審査結果】許可					
3	4027	わが国の小児がんサバイバーの健康・社会生活状況の実態解明に関する前向きコホート研究	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)
報告のみ 【審査結果】許可					
4	4028	わが国の小児がんサバイバーの健康・社会生活状況の実態解明に関する大規模調査研究	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)
報告のみ 【審査結果】許可					
5	4029	小児がんサバイバーにおけるquality of lifeならびにサルコペニア・神経心理学的合併症・心臓健康管理に関するWEBアンケート調査	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)
報告のみ 【審査結果】許可					
6	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	変更申請 (院長許可済み)
報告のみ 【審査結果】許可					
7	4175	成人における遺伝性(家族性)造血管疾患に関する遺伝子解析研究	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)
報告のみ 【審査結果】許可					
8	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)

【審査結果】許可					
9	4421	StageIV胃癌に対する治療成績に関する多施設後ろ向き観察研究 (OGSG2301)	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)
報告のみ 【審査結果】許可					
10	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)
報告のみ 【審査結果】許可					
11	4598	生体情報を用いた急変イベント予測モデルの作成およびその有用性を検討する多施設後ろ向き研究	集中治療科	医師・研究者主導型多機関研究	変更申請 (院長許可 済み)
報告のみ 【審査結果】許可					
12	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)
報告のみ 【審査結果】許可					
13	4755	PARP阻害薬投与既往を有するプラチナ感受性再発上皮性卵巣癌に対するオラパリブ (リムパーザ®) 維持療法の前向き観察研究 Olaparib (LYNPARZAR) maintenance re-administration in Japanese women with platinum-sensitive recurrent ovarian cancer	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)
報告のみ 【審査結果】許可					
14	4779	日本人のIV期HER2 変異陽性非小細胞肺癌に対するT-DXd治療に関する多施設共同後ろ向き観察研究 A multicenter retrospective observational study of realworld T-DXd treatment for stageIV HER2-mutated non-small cell lung cancer patients in Japan (REAL-HER2 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)
報告のみ 【審査結果】許可					

## ■ 2. 報告事項

### (1) 成果報告等

#### ・ 臨床研究

No.	研究課題名	部署名	対象区分
1. 成果報告 (4件)			

1	3621	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Ranger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 balloN Type “Ranger” for femoropopliteal disease; POPCORN Type R	循環器内科	医師・研究者主導型多施設研究
2	4453	大動脈基部回転の僧帽弁輪と房室伝導における影響 the impact of aortic root rotation on the position of the fibrous trigones on the mitral annulus	心臓血管外科	自主研究
3	4510	パッチポンプ メディセーフウィズの安全性と有効性に関する多施設共同後方視的観察研究	糖尿病内科	医師・研究者主導型多機関研究
4	4742	メディカルスタッフ（外科系医師）による麻酔周術期管理への参画と安全性評価	麻酔科	自主研究
2. 終了・中止・中断報告 (9件)				
1	2373	予定手術症例におけるMcGRATH-MAC®使用時の挿管困難に関する研究	麻酔科	自主研究
2	3564	先天性血小板減少症の遺伝子解析およびレジストリ構築	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
3	3621	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Ranger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 balloN Type “Ranger” for femoropopliteal disease; POPCORN Type R	循環器内科	医師・研究者主導型多施設研究
4	4036	大腸直腸手術後の経肛門ドレーン排液/人工肛門排液に関するグラム染色所見の検討	外科	自主研究
5	4049	児童・生徒の院外心原性心停止登録研究	小児科	医師・研究者主導型多機関研究
6	4353	中枢神経腫瘍に対するDNAメチル化解析による分子分類の臨床的有用性を評価する多施設共同前方視的観察研究	小児科	医師・研究者主導型多機関研究
7	4453	大動脈基部回転の僧帽弁輪と房室伝導における影響 the impact of aortic root rotation on the position of the fibrous trigones on the mitral annulus	心臓血管外科	自主研究

8	4510	パッチポンプ メディセーフウィズの安全性と有効性に関する多施設共同後方視的観察研究	糖尿病内科	医師・研究者主導型多施設研究
9	4742	メディカルスタッフ（外科系医師）による麻酔周術期管理への参画と安全性評価	麻酔科	自主研究
3. 実施状況報告 (33件)				
1	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
2	1494	血液疾患登録	血液内科	医師・研究者主導型多施設研究
3	1709	一般社団法人日本呼吸器学会「インフルエンザ・インターネット・サーベイ」の実施に関する研究	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
4	2411	JCOG1413:臨床病期I/II期非小細胞肺癌に対する選択的リンパ節郭清の治療的意義に関するランダム化比較試験 L-SPEC trial	呼吸器外科	医師・研究者主導型多施設研究
5	2788	頭頸部悪性腫瘍の予後因子および治療合併症に関する研究	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	自主研究
6	3005	初回心房細動に対するバルーンアブレーション登録研究 Balloon Ablation REgistry in Associates of Kyoto University for Atrial Fibrillation (BREAK-AF)	循環器内科	医師・研究者主導型多施設研究
7	3010	活性型EGFR変異陽性非小細胞肺癌患者における一次療法としてのアファチニブ+ペバシズマブ併用療法の有効性および耐性に関わるバイオマーカーの検討	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
8	3012	20歳未満に発症する血液疾患と小児がんに関する疫学研究	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
9	3019	性分化疾患・性成熟疾患・生殖機能障害における遺伝的原因の探索	小児科	医師・研究者主導型多施設研究

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
11	3506	非小細胞肺癌における薬物治療耐性後の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-TRY)	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
12	3534	JROSG17-4 非小細胞肺癌の完全切除後に認められる孤立性肺腫瘍に対する体幹部定位放射線治療の多施設共同非ランダム化検証的試験	放射線治療科	医師・研究者主導型多施設研究
13	3566	肥大型心筋症の診療実態に関する多施前向き登録研究 Prospective REgistry to eVAluate the predIctors and clinical management of HCM (PREVAIL HCM)	循環器内科	医師・研究者主導型多施設研究
14	3654	キャスルマン病、TAFRO症候群、類縁疾患の診療ガイドラインの策定や更なる改良に向けた国際的な総意形成を踏まえた調査研究 【RADDAR-J[77]】	血液内科	医師・研究者主導型多施設研究
15	3797	小児遺伝性腫瘍レジストリの意義と実行可能性を探索するための前方視的観察研究	小児科	医師・研究者主導型多機関研究
16	3875	National Clinical Database (NCD) への症例登録	呼吸器外科	医師・研究者主導型多機関研究
17	4015	LC-SCRUM-Advantage/MRD: 肺癌における周術期個別化医療の確立を目指した遺伝子スクリーニングと微小残存病変のモニタリングのための多施設共同前向き観察研究	呼吸器内科	医師・研究者主導型多機関研究
18	4024	救急医療機関における自傷・自殺未遂レジストリの運用およびデータ利活用	救急科	医師・研究者主導型多機関研究
19	4028	わが国の小児がんサバイバーの健康・社会生活状況の実態解明に関する大規模調査研究	小児科	医師・研究者主導型多機関研究
20	4029	小児がんサバイバーにおけるquality of lifeならびにサルコペニア・神経心理学的合併症・心臓健康管理に関するWEBアンケート調査	小児科	医師・研究者主導型多機関研究

21	4035	内胸リンパ節領域を標的に含まない領域リンパ節照射を伴う乳癌手術後放射線療法の治療成績の検討	放射線治療科	医師・研究者主導型多機関研究
22	4237	喉頭希少疾患における疫学、経過、治療成績、および予後の検証	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	医師・研究者主導型多機関研究
23	4240	循環器疾患診療実態調査（JROAD）のデータベースと二次調査に基づく致死性心室性不整脈患者の診断・治療・予後に関する研究	循環器内科	医師・研究者主導型多機関研究
24	4254	PD-L1発現1-49%の進行期非小細胞肺癌に対する初回治療としての免疫チェックポイント阻害薬/プラチナ併用化学療法およびプラチナ併用化学療法の有効性および背景因子に関する多施設後ろ向き観察研究	呼吸器内科	医師・研究者主導型多機関研究
25	4272	小児におけるB群連鎖球菌感染症ナショナルサーベイランス	小児科	医師・研究者主導型多機関研究
26	4273	新生児低酸素性虚血性脳症の発達予後を検討する前方視的レジストリ研究	小児科	医師・研究者主導型多機関研究
27	4275	血栓性血小板減少性紫斑病（TTP）に生じる心筋虚血と好中球細胞外トラップ（NETs）の評価	血液内科	医師・研究者主導型多機関研究
28	4286	IgG4関連硬化性胆管炎臨床診断基準2020の検証	消化器内科	医師・研究者主導型多機関研究
29	4462	僧帽弁形成術の成績の検証	心臓血管外科	自主研究
30	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
31	4566	造血細胞移植施行患者に対する成長ホルモン療法に関する後方視的観察研究	小児科	医師・研究者主導型多機関研究

32	4581	The long-term patency and morphology of No-touch saphenous vein grafts (No-touch法により採取した大伏在静脈グラフトの長期開存性と形態に関する研究)	心臓血管外科	自主研究
33	4585	小児患者体験調査	小児科	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）

No.	研究課題名	部署名	対象区分
<b>1. 疾病等報告 (4件)</b>			
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	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
4	4555 TTF-1 陰性の進行再発非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+nab-パクリタキセル+トレメリムマブ+デュルバルマブ併用療法 phase II study (WJOG17223L TURNING 試験)	呼吸器内科	医師・研究者主導型多機関研究
<b>2. 定期報告 (3件)</b>			
1	3011 Paediatric Hepatic International Tumour Trial 小児肝癌に対する国際共同臨床試験 (JPLT4: PHITT)	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
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
3	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

・中央審査

No.	研究課題名	部署名	対象区分
<b>1. 安全性情報等に関する報告 (3件)</b>			

1	4244	切除不能または再発胆道癌を対象としたゲムシタビン/シスプラチン/S-1 (GCS) 療法と ゲムシタビン/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
2	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
3	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

## (2) 臨床研究審査報告

### ・ (臨床研究審査会) 迅速審査報告 (1/6)

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 (6件)							
1	4796	先天性心疾患を伴う肺高血圧症例の多施設症例登録研究	小児科	医師・研究者主導型多機関研究 (他施設)	新規申請	2026/01/06	2026/01/06
2	4807	遺伝性神経疾患の遺伝子解析と病態解明ならびに治療法、予防法の開発に関する研究	脳神経内科	医師・研究者主導型多機関研究 (他施設)	新規申請	2026/01/06	2026/01/06
3	4810	Deferred Surgical Repair for Hemodynamically Stable Acute Type A Aortic Dissection in an Experienced Aortic Center (経験豊富な大動脈センターにおける血行動態安定型急性A型大動脈解離に対する待機的手術修復)	心臓血管外科	自主研究 (当院)	新規申請	2026/01/06	2026/01/06
4	4811	「I0製剤使用に関するチーム医療コンセンサスレポート」に関するアンケート調査	消化器内科	自主研究 (当院)	新規申請	2026/01/06	2026/01/06
5	4812	中間産物中 CD34 陽性細胞数を用いた末梢血幹細胞収量予測の精度に関する検討	血液内科	自主研究 (当院)	新規申請	2026/01/06	2026/01/06
6	4540	全身麻酔下におけるレーザーを用いた植込み型心臓電気デバイスリード抜去患者の当院での合併症発生率とその危険因子の検討	麻酔科	自主研究 (当院)	変更申請	2026/01/06	2026/01/06

## (3) 臨床研究審査報告

### ・ (委員長承認) 迅速審査報告

No.	研究課題名	部署名	対象区分	審査区分	審査日	承認日
1. 承認 (1件)						

1	4809	European Heart Journal - Case Reports	小児科	症例報告	新規申請	2025/12/17	2025/12/17
---	------	---------------------------------------	-----	------	------	------------	------------

(4) 看護研究審査報告

・ (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	N0098 放射線治療のオリエンテーションを受けた前立腺がん患者の治療前準備と排便排ガスコントロールに関する認識の調査	看護部	新規申請	2025/09/09
2	N0090 当院における頭頸部がん患者の放射線性皮膚炎のグレードと患者要因の関連性	看護部	新規申請	2025/08/12
3	N0091 循環器専門病棟以外の看護師が心不全患者を看護する際に感じる困難の実態	看護部	新規申請	2025/08/12
4	N0092 広汎子宮全摘術を受けた患者が退院後自己導尿を継続する際の困難感	看護部	新規申請	2025/08/26
5	N0093 外来でがん薬物療法を受ける高齢独居患者の食生活上の取り組み	看護部	新規申請	2025/08/26
6	N0094 終末期患者の転倒転落予防に対する看護師の思い	看護部	新規申請	2025/09/09
7	N0095 救急医療における終末期の代理意思決定支援の重要度の認識と実践度に関する医師・看護師の実態	看護部	新規申請	2025/09/09
8	N0089 内視鏡センター看護師が行う気管支鏡検査前の看護の実際	看護部	新規申請	2025/07/22
9	N0097 経口上部内視鏡検査を受けた看護師を対象とした苦痛軽減に関する看護介入調査	看護部	新規申請	2025/09/09

10	N0105	外来治療を継続する子育て中のAYA世代女性がんサバイバーが生活上の困難を乗り越えるプロセス	看護部	新規申請	2025/11/25
11	N0099	人工骨頭置換術後に認知機能低下により禁忌肢位をとる高齢患者に対する看護の工夫	看護部	新規申請	2025/09/30
12	N0100	多発外傷患者の退院阻害となる因子の分析	看護部	新規申請	2025/10/14
13	N0101	糖尿病看護認定看護師が2型糖尿病患者を理解する際の思考プロセスと行動変容支援	看護部	新規申請	2025/10/14
14	N0102	小児心臓カテーテル検査における鎮静群と無鎮静群の比較による無鎮静での検査実施要因の検討	看護部	新規申請	2025/10/14
15	N0103	尿路変更術を受けた患者の主介護者がストーマ装具交換の手技を獲得するまでの思い	看護部	新規申請	2025/10/28
16	N0104	低体温患者に対する加温方法および加温速度と院内死亡率との関連性	看護部	新規申請	2025/11/25
17	N0096	低侵襲カテーテル治療センタースタッフのコミュニケーションスキルと心理的安全性の関連性について	看護部	新規申請	2025/09/09
18	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	変更申請	2025/11/25

(5) 製造販売後調査報告

- ・ (委員長承認) 迅速審査報告

No.	研究課題名	部署名	審査区分	承認日または報告日
<b>2. 終了報告 (2件)</b>				
1	1160 リンヴォック®錠 特定使用成績調査(全例調査)ー関節リウマチ患者を対象としたリンヴォック®錠の安全性及び有効性に関する調査ー	内分泌代謝・リウマチ内科	-	2025/12/17

2	1165	リンヴォック®錠 特定使用成績調査（全例調査）－関節リウマチ患者を対象としたリンヴォック®錠の安全性及び有効性に関する調査－	整形外科	-	2025/12/17
---	------	--	------	---	------------

(6) jRCT公開の報告

	当院責医師からの連絡	No.	科名	責任医師	研究課題名	対象
1	2025/12/16	3517	小児科	納富 誠司郎	一過性骨髄異常増殖症（TAM）に対する化学療法による標準治療法の確立を目指した第2相臨床試験（JPLSG-TAM-18）	特定臨床研究（3517）のjRCT公開の連絡が来ましたので報告いたします。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/jRCTs041190063">https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCTs041190063</a>
2	2025/12/18	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	【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/jRCT1031190032">https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT1031190032</a>

3	2025/12/19	4748	呼吸器内科	横山 俊秀	IV期オリゴ転移の非小細胞肺癌患者に対する免疫チェックポイント阻害薬と局所治療を含む集学的治療の有効性を検証する第III相試験 (J-OLIGO: WJOG20924L)	WJOG20924L 「IV期オリゴ転移の非小細胞肺癌患者に対する免疫チェックポイント阻害薬と局所治療を含む集学的治療の有効性を検証する第III相試験」 jRCTs041250114 : <a href="https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCTs041250114">https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCTs041250114</a>
4	2025/12/19	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)	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>
5	2025/12/24	4756	小児科	納富 誠司郎	一過性骨髄異常増殖症 (TAM) に対する白血病発症率減少を目的としたアザシチジン療法の多施設共同非盲検無対照試験	「一過性骨髄異常増殖症 (TAM) に対する白血病発症率減少を目的としたアザシチジン療法の多施設共同非盲検無対照試験 (TAM-25)」につきまして、jRCTが公開となりました。  臨床研究実施計画番号 : jRCTs041250149 初回公表日 : 2025年12月19日

6	2026/01/05	2735	小児科	納富 誠司郎	横紋筋肉腫低リスクB群患者に対するVAC1.2（ビンクリスチン、アクチノマイシンD、シクロホスファミド1.2g/m <sup>2</sup> ）/VI（ビンクリスチン、イリノテカン）療法の有効性及び安全性の評価の第II相臨床試験	JRS-II臨床試験のjRCT公開状況について、2025年6月CRB承認分が公開されましたので、ご報告させていただきます。 低リスクB群 <a href="https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCTs051180200">https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCTs051180200</a>
7	2026/01/05	2724	小児科	納富 誠司郎	横紋筋肉腫低リスクA群患者に対するVAC1.2（ビンクリスチン、アクチノマイシンD、シクロホスファミド1.2g/m <sup>2</sup> ）/VA療法の有効性及び安全性の評価第II相臨床試験	JRS-II臨床試験のjRCT公開状況について、2025年6月CRB承認分が公開されましたので、ご報告させていただきます。 低リスクA群 <a href="https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCTs051180206">https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCTs051180206</a>
8	2026/01/05	2736	小児科	納富 誠司郎	横紋筋肉腫高リスク群患者に対するVI（ビンクリスチン、イリノテカン）/VPC（ビンクリスチン、ピラルピシン、シクロホスファミド）/IE（イホスファミド、エトポシド）/VAC（ビンクリスチン、アクチノマイシンD、シクロホスファミド）療法の有効性及び安全性の評価第II相臨床試験	JRS-II臨床試験のjRCT公開状況について、2025年6月CRB承認分が公開されましたので、ご報告させていただきます。 高リスク群 <a href="https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCTs051180208">https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCTs051180208</a>

9	2026/01/05	2737	小児科	納富 誠司郎	横紋筋肉腫中間リスク群患者に対するVAC2.2（ビンクリスチン、アクチノマイシンD、シクロホスファミド 2.2 g/m <sup>2</sup> ）/VI（ビンクリスチン、イリノテカン）療法の有効性及び安全性の評価第II相臨床試験	JRS-II臨床試験のjRCT公開状況について、2025年6月CRB承認分が公開されましたので、ご報告させていただきます。 中間リスク群 <a href="https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCTs051180207">https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCTs051180207</a>
10	2026/01/06	3011	小児科	納富 誠司郎	Paediatric Hepatic International Tumour Trial 小児肝臓に対する国際共同臨床試験（JPLT4: PHITT）	変更申請（責任分担医師変更等）を2件完了し、jRCTでも公開されましたので、併せてお知らせします。
11	2026/01/09	3446	小児科	納富 誠司郎	小児の再発・難治性未分化大細胞リンパ腫に対する骨髄非破壊的前処置を用いた同種造血幹細胞移植の有効性と安全性を評価する多施設共同非盲検無対照試験（JPLSG-ALCL-RIC18）	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/jRCTs041190066">https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCTs041190066</a>

(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) 倫2025-11 【循ライブ\_PCI\_4】 倉敷ライブデモンストレーションコース 2026

(2) 倫2025-10 頭頸部がんに対する経口的ロボット支援手術