

2025年度 第12回 医の倫理委員会 会議記録の概要

日 時： 2026年3月19日（木） 17:00～17:15

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、
 渋江明美、中村育雄、滝川悦子、虫明 優（欠席委員：森脇 正）
 （オブザーバー） 寺井章人（事務局） 徳増裕宣、神谷志華、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 3637	MSI-H/dMMR固形がんにおける臨床病理学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	変更申請
資料3637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。 【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 3494	71歳以上の化学療法未治療進展型小細胞肺癌患者を対象とした、カルボプラチン、エトポシド、アテゾリズマブの併用投与（CBDCA/ETP/Atezo療法）の有効性及び安全性を検討する国内第Ⅱ相試験（OLCSG 2002-EPAS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3494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				
2 3512	t(8;21)およびinv(16)陽性AYA・若年成人急性骨髄性白血病に対する微小残存病変を指標とするゲムツズマブ・オゾガマイシン治療介入の有効性と安全性に関する臨床第Ⅱ相試験（JALSG CBF-AML220）	血液内科	医師・研究者主導型多施設研究	変更申請
資料3512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 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	変更申請
資料3634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 3686	JCOG2006：切除可能な局所高度進行結腸癌に対する術前mFOLFOX6療法と術前FOLFOXIRI療法のランダム化第Ⅱ相試験	外科	医師・研究者主導型多機関研究	変更申請
資料3686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	3736	小児・AYA世代の限局期成熟B細胞性リンパ腫に対するリツキシマブ併用化学療法の有効性の評価を目的とした多施設共同臨床試験（JPLSG-B-NHL-20）	小児科	医師・研究者主導型多機関研究	変更申請
資料3736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	3773	初発BCR-ABL1陽性急性リンパ性白血病（Ph+ALL）を対象としたダサチニブ、ポナチニブ併用化学療法および造血幹細胞移植の臨床第II相試験（JALSG-PhALL219）	血液内科	医師・研究者主導型多機関研究	変更申請
資料3773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	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。 【審査結果】許可					
8	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	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。 【審査結果】許可					
9	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					
10	4293	切除不能大腸癌に対するトリフルリジン・チピラシル+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）	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。 【審査結果】許可					
11	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。 【審査結果】許可					

12	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プマチニブ +/- 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					
13	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	変更申請
資料4555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					
14	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。 【審査結果】許可					
15	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。 【審査結果】許可					
16	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。 【審査結果】許可					
17	4768	肺癌手術によるPHRの長期的推移に関する探索的前向き研究 (JCOG2217A1)	呼吸器外科	医師・研究者主導型多機関研究	変更申請
資料4768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					
18	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 COCOONtrial) (WJOG20424L)	呼吸器内科	医師・研究者主導型多機関研究	変更申請
資料4813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					

○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	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。 【審査結果】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。 【審査結果】許可				
3	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。 【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	4814 弧立結節影を呈する肺MAC症および肺M. kansasii症に関する後方視的研究	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)
報告のみ 【審査結果】許可				
2	4841 新規自己炎症性疾患 VEXAS症候群のdeep phenotypingを通じた病態解明研究	皮膚科	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	4848 アバマシクリブによる肝障害予測バイオマーカーとしてのHLA-DPB1*05:01の前向き検証試験	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)
報告のみ 【審査結果】許可				

4	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)
報告のみ 【審査結果】許可					
5	4026	生殖細胞系列遺伝子変異を有する造血器疾患患者における二次調査研究	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					
6	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)
報告のみ 【審査結果】許可					
7	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)
報告のみ 【審査結果】許可					
8	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)
報告のみ 【審査結果】許可					
9	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-アスバラギナーゼ製剤導入後のL-アスバラギナーゼ活性・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					

■ 2. 報告事項

(4) 成果報告等

・臨床研究

No.	研究課題名	部署名	対象区分
1. 安全性情報等に関する報告 (1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. 成果報告 (15件)				
1	3059	大腿膝窩動脈病変を有する閉塞性動脈硬化症患者に対するパクリタキセル薬剤溶出型末梢ステントを用いた血管内治療に関する多施設・前向き研究 - Prospective multicenter registry-	循環器内科	医師・研究者主導型多施設研究
2	3856	アベマシクリブまたはバルボシクリブにより治療を行った手術不能または再発乳癌患者における有害事象発現状況ならびに予後の実態調査: 地域がん診療連携拠点病院における記述疫学研究	薬剤部	自主研究
3	4067	子宮頸部胃型腺癌の実際の頻度ならびに臨床病理学的検討	産婦人科	医師・研究者主導型多機関研究
4	4069	卵巣未熟奇形腫の悪性度を判定するバイオマーカーの同定を目指した臨床研究 R3-NHO(がん(一般))-01	産婦人科	医師・研究者主導型多機関研究
5	4382	入院時BMIが機械的血栓回収療法の機能予後へ与える影響の検討	脳神経外科	自主研究
6	4390	CASTLE試験の長期的な臨床結果を収集・評価するための観察研究 An observational research to collect and assess long-term clinical outcomes of the CASTLE study (CASTLE Extended Study)	循環器内科	医師・研究者主導型多機関研究
7	4498	頸椎後方除圧固定術における予防的椎間関節切除のC5麻痺発症予防に関する後ろ向き研究	整形外科	自主研究
8	4513	中大脳動脈閉塞症におけるCT血管造影とデジタルサブトラクション血管造影の比較	脳神経外科	自主研究
9	4576	吸引カテーテルの種類とサイズに応じた血栓回収療法の臨床転帰の検討	脳神経外科	自主研究

10	4577	外傷による頭頸部血管損傷に対する血管内治療の検討	脳神経外科	自主研究
11	4603	膵癌に対する術前化学放射線治療の治療成績と有害事象の評価	放射線治療科	自主研究
12	4625	肝胆膵疾患に対する低侵襲手術の導入とその有用性の検討	外科	自主研究
13	4643	進行・再発大腸がん患者に対するベバシズマブ投与時間短縮法の安全性調査	薬剤部	自主研究
14	4671	7日目mRSを用いた血栓回収療法後の機能予後改善因子の後方視的検討	脳神経外科	自主研究
15	4701	当院腹腔鏡下鼠径ヘルニア修復術（TAPP）からみる術前抗生剤の必要性	外科	自主研究
3. 終了・中止・中断報告 (22件)				
1	1052	ステントグラフト症例追跡調査への症例登録	心臓血管外科	医師・研究者主導型多施設研究
2	3059	大腿膝窩動脈病変を有する閉塞性動脈硬化症患者に対するパクリタキセル薬剤溶出型末梢ステントを用いた血管内治療に関する多施設・前向き研究 - Prospective multicenter registry-	循環器内科	医師・研究者主導型多施設研究
3	3609	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Cell free DNA を用いたバイオマーカー探索研究	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
4	3856	アベマシクリブまたはバルボシクリブにより治療を行った手術不能または再発乳癌患者における有害事象発現状況ならびに予後の実態調査：地域がん診療連携拠点病院における記述疫学研究	薬剤部	自主研究
5	4067	子宮頸部胃型腺癌の実際の頻度ならびに臨床病理学的検討	産婦人科	医師・研究者主導型多施設研究

6	4069	卵巣未熟奇形腫の悪性度を判定するバイオマーカーの同定を目指した臨床研究 R3-NH0(がん(一般))-01	産婦人科	医師・研究者主導型多機関研究
7	4072	EGFR変異陽性肺癌患者における組織転化症例における免疫微少環境と臨床経過の検討	呼吸器内科	医師・研究者主導型多機関研究
8	4083	ANCA関連血管炎患者におけるリツキシマブによる薬剤性血小板減少症に関する実態調査およびリスク因子の解析	内分泌代謝・リウマチ内科	自主研究
9	4096	小児急性骨髄性白血病難治例の前方視的観察研究 (AML-R15)	小児科	医師・研究者主導型多機関研究
10	4326	本邦における単孔式胸腔鏡下解剖学的肺切除の周術期成績に関する実態調査：多施設共同後方視的研究	呼吸器外科	医師・研究者主導型多機関研究
11	4382	入院時BMIが機械的血栓回収療法の機能予後へ与える影響の検討	脳神経外科	自主研究
12	4390	CASTLE試験の長期的な臨床結果を収集・評価するための観察研究 An observational research to collect and assess long-term clinical outcomes of the CASTLE study (CASTLE Extended Study)	循環器内科	医師・研究者主導型多機関研究
13	4498	頸椎後方除圧固定術における予防的椎間関節切除のC5麻痺発症予防に関する後ろ向き研究	整形外科	自主研究
14	4513	中大脳動脈閉塞症におけるCT血管造影とデジタルサブトラクション血管造影の比較	脳神経外科	自主研究
15	4572	2017年に外科治療を施行された肺癌症例のデータベース研究 (肺癌登録合同委員会 第10次事業)	呼吸器外科	医師・研究者主導型多機関研究
16	4576	吸引カテーテルの種類とサイズに応じた血栓回収療法の臨床転帰の検討	脳神経外科	自主研究

17	4577	外傷による頭頸部血管損傷に対する血管内治療の検討	脳神経外科	自主研究
18	4603	膵癌に対する術前化学放射線治療の治療成績と有害事象の評価	放射線治療科	自主研究
19	4625	肝胆膵疾患に対する低侵襲手術の導入とその有用性の検討	外科	自主研究
20	4643	進行・再発大腸がん患者に対するベバシズマブ投与時間短縮法の安全性調査	薬剤部	自主研究
21	4671	7日目mRSを用いた血栓回収療法後の機能予後改善因子の後方視的検討	脳神経外科	自主研究
22	4701	当院腹腔鏡下鼠径ヘルニア修復術（TAPP）からみる術前抗生剤の必要性	外科	自主研究
4. 実施状況報告 (37件)				
1	363	Healthcare-associated pneumonia (HCAP:施設関連肺炎)の疫学調査	呼吸器内科	自主研究
2	1775	胃粘膜下腫瘍の診断・検査・治療方針に関する研究	消化器内科	医師・研究者主導型多施設研究
3	2591	SCRUM-Japan疾患レジストリを活用した新薬承認審査時の治験対照群データ作成のための前向き多施設共同研究（SCRUM-Japan Registry）	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
4	3042	固形癌における免疫チェックポイント阻害薬の治療効果における予測因子を検討する後向き観察研究	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
5	3066	経皮的僧帽弁接合不全修復システムを用いた僧帽弁閉鎖不全に対する治療介入の有効性と安全性に関する多施設レジストリー研究	循環器内科	医師・研究者主導型多施設研究

6	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
7	3337	カテーテルアブレーション症例全例登録プロジェクト (J-ABレジストリ)	循環器内科	医師・研究者主導型多施設研究
8	3339	日本インターベンショナルラジオロジー学会における症例登録データベース事業	放射線診断科	医師・研究者主導型多施設研究
9	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
10	3557	ALK陽性進行期非小細胞肺癌に対するブリグチニブに関する多施設共同前向き観察研究	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
11	3590	転移性腎細胞癌患者における治療パターン、治療アウトカム及び医療資源利用状況に関する観察研究: Patterns of treatment and Outcomes Evaluation in Metastatic Renal Cell Carcinoma Patients in Japan (POEM)	泌尿器科	企業からの委託研究
12	3592	血清バイオマーカー測定による抗酸菌症の疾患活動性評価 (略称: 抗酸菌症の疾患活動性評価)	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
13	3601	2021年に外科治療を施行された肺癌症例のデータベース研究: 肺癌登録合同委員会 第11次事業	呼吸器外科	医師・研究者主導型多施設研究
14	3825	WJOG14420LTR: 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おけるTP53 遺伝子変異の意義および治療耐性メカニズムの検討 Treatment resistance mechanism and TP53 mutation in untreated advanced or recurrent non-small cell lung cancer with EGFR L858R mutation.	呼吸器内科	医師・研究者主導型多機関研究
15	3837	筋骨格系疾患における治療の長期予後改善を目指したコホート研究	整形外科	自主研究
16	3839	高齢発症関節リウマチ患者の健康寿命延伸を目指した治療戦略の確立 Establishment of the best practice for patients with elderly-onset rheumatoid arthritis	整形外科	医師・研究者主導型多機関研究

17	4026	生殖細胞系列遺伝子変異を有する造血器疾患患者における二次調査研究	血液内科	医師・研究者主導型多機関研究
18	4051	先天性単心室型心疾患における肺血管容積の研究	小児科	医師・研究者主導型多機関研究
19	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
20	4075	ALK融合遺伝子変異陽性非小細胞肺癌における早期耐性患者の特徴を明らかにするための後ろ向きコホート研究	呼吸器内科	医師・研究者主導型多機関研究
21	4323	Smart Speed AIを利用したプロトコルの検討	医療技術部門放射線技術部	自主研究
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
23	4341	脳卒中を含む循環器病対策の評価指標に基づく急性期医療体制の構築に関する研究 Close The Gap-Stroke J-ASPECT Study	脳神経外科・脳卒中科	医師・研究者主導型多機関研究
24	4345	大動脈弁狭窄症例における血管造影画像から求めた機能的冠動脈評価 Diagnostic management of angiography-derived fractional flow reserve in the borderline coronary artery stenosis concomitant with aortic stenosis.	循環器内科	医師・研究者主導型多機関研究
25	4573	整形外科下肢関節症疾患治療におけるリアルワールドデータ (RWD) 収集に関する多機関共同研究	整形外科	医師・研究者主導型多機関研究
26	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
27	4584	JROSG19-1 転移のない3cm以下の中枢型非小細胞肺癌に対する高精度少分割放射線治療の多施設共同前向き観察研究	放射線治療科	医師・研究者主導型多機関研究

28	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
29	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
30	4609	デュピルマブ投与による好酸球性臓器障害の実態調査 (DEOS-J) Survey on Dupilumab-induced Eosinophilic disorders in Japanese real-world setting	呼吸器内科	医師・研究者主導型多機関研究
31	4616	授乳期におけるリバーロキサバン投与の安全性を検討する多機関共同遺伝子解析研究 SAFE MILK Study Multicenter Observational Study Evaluating Safety of Rivaroxaban for Breastfeeding Women	産婦人科	医師・研究者主導型多機関研究
32	4617	薬物性肝障害全国レジストリ構築研究	消化器内科	医師・研究者主導型多機関研究
33	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の有効性およ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
34	4620	自己免疫性脳炎の診断技術の確立の研究	小児科	医師・研究者主導型多機関研究
35	4622	血管内治療を行った症候性下肢閉塞性動脈硬化症患者における、各種因子と予後に関する多施設後ろ向き研究 -SETers study- Retrospective Study of prognosis and various factors in the Endovascular Therapy performed patients with symptomatic lower Extremity aRtery diseaSe.	循環器内科	医師・研究者主導型多機関研究
36	4625	肝胆膵疾患に対する低侵襲手術の導入とその有用性の検討	外科	自主研究
37	4630	Comparative analysis of preoperative nutrition & inflammatory marker in borderline and resectable pancreatic cancer patients [Neoadjuvant treatment vs upfront surgery patients] (切除可能膵癌および切除可能境界膵癌患者における、術前の栄養および炎症性マーカーの比較分析 [術前化学療法と手術先行患者における比較])	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)

No.	研究課題名	部署名	対象区分
1.	疾病等報告 (3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	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
2. 定期報告 (12件)				
1	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
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
3	3494	71歳以上の化学療法未治療進展型小細胞肺癌患者を対象とした、カルボプラチン、エトポシド、アテゾリズマブの併用投与(CBDCA/ETP/Atezo療法)の有効性及び安全性を検討する国内第II相試験(OLCSG 2002-EPAS試験)	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
4	3512	t(8:21)およびinv(16)陽性AYA・若年成人急性骨髄性白血病に対する微小残存病変を指標とするゲムツズマブ・オゾガマイシン治療介入の有効性と安全性に関する臨床第II相試験(JALSG CBF-AML220)	血液内科	医師・研究者主導型多施設研究
5	3736	小児・AYA世代の限局期成熟B細胞性リンパ腫に対するリツキシマブ併用化学療法の有効性の評価を目的とした多施設共同臨床試験(JPLSG-B-NHL-20)	小児科	医師・研究者主導型多機関研究
6	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
7	3773	初発BCR-ABL1陽性急性リンパ性白血病(Ph+ALL)を対象としたダサチニブ、ボナチニブ併用化学療法および造血幹細胞移植の臨床第II相試験(JALSG-PhALL219)	血液内科	医師・研究者主導型多機関研究
8	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

9	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
10	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プマチニブ +/- 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
11	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
12	4605	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)	呼吸器内科	医師・研究者主導型多機関研究

・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
1. 疾病等報告 (1件)			
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
2. 定期報告 (1件)			
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

・中央審査

No.	研究課題名	部署名	対象区分
1. 安全性情報等に関する報告 (2件)			
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
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

(2) 臨床研究審査報告

・ (臨床研究審査会) 迅速審査報告 (3/3、3/17)

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	4840	血管内超音波を用いた経皮的冠動脈形成術中の医原性冠動脈入口部解離発生頻度とその予後についての検討	臨床検査技術部	自主研究 (当院)	新規申請	2026/03/03	2026/03/03
2	4820	腹腔鏡下もしくはロボット支援下胃切除におけるZEOCLIP FS®の有用性	外科	自主研究 (当院)	新規申請	2026/03/03	2026/03/03
3	4832	上腕二頭筋長頭腱の異常所見とSubcoracoid Effusionは肩甲下筋断裂の予測に有用か	整形外科	自主研究 (当院)	新規申請	2026/03/03	2026/03/03
4	4844	リバーズ型人工肩関節置換術におけるベースプレート設置高位が関節窩骨密度およびスクリュー長に及ぼす影響 An anatomic analysis of screw length and hounsfield units at different glenoid heights	整形外科	自主研究 (当院)	新規申請	2026/03/03	2026/03/03
5	4852	当院における子宮頸管不全症の治療成績の検討	産婦人科	自主研究 (当院)	新規申請	2026/03/03	2026/03/03
6	4865	市中病院における独自の初期研修医対象の外傷初療トレーニングコースの効果	救急科	自主研究 (当院)	新規申請	2026/03/17	2026/03/17
7	4834	機械的補助循環症例の急性期における大腿四頭筋変化と臨床指標との関連	リハビリテーション部	自主研究 (当院)	新規申請	2026/02/03	2026/02/27
8	4842	分離肺換気下低侵襲心臓（僧帽弁形成、三尖弁形成、心房腫瘍）手術中の低酸素状態における近赤外線脳酸素モニタによる脳組織酸素飽和度の機種による反応性の違いに関する検討	麻酔科	自主研究 (当院)	新規申請	2026/03/03	2026/03/09
9	4846	抗GPL-coreIgA抗体陽性の肺非結核性抗酸菌症における気管支洗浄の有用性を明らかにするための前向き観察研究	呼吸器内科	医師・研究者主導型多機関研究	新規申請	2026/03/17	2026/03/18
10	4851	左乳腺深吸気息止め照射に関する研究	医療技術部門放射線技術部	自主研究 (当院)	新規申請	2026/03/03	2026/03/09

・（委員長承認）迅速審査報告

No.	研究課題名	部署名	対象区分	審査区分	審査日	承認日
1. 承認	(12件)					

1	4849	血管造影における撮影条件の違いによる画質の違いについて	放射線技術部	自主研究	新規申請	2026/03/04	2026/03/04
2	4853	Central airway obstruction caused by acute dilatation of a posterior mediastinal gastric conduit after esophagectomy: A case report 食道切除術後の後縦隔胃管の急性拡張により生じた致死的中枢気道閉塞 : 症例報告	救急科	症例報告	新規申請	2026/03/04	2026/03/04
3	4855	予防医療プラザにおける非造影乳房MRI検査の初期使用経験	放射線技術部	自主研究	新規申請	2026/03/18	2026/03/18
4	4857	予防医療プラザにおける骨密度健診の受診率増加に関する取り組み	放射線技術部	自主研究	新規申請	2026/03/18	2026/03/18
5	4862	髄膜腫に対する中等度寡分割定位放射線治療の治療成績と有害事象の評価	放射線治療科	自主研究	新規申請	2026/03/18	2026/03/18
6	4863	術後合併症ハイリスク肺癌患者に対する術前呼吸リハビリテーションの効果: 吸気筋力改善幅 (Δ PImax) と術後呼吸器合併症の関係	リハビリテーション部	自主研究	新規申請	2026/03/18	2026/03/18
7	3498	JCOG1916病理学的N2非小細胞肺癌に対する術後放射線治療に関するランダム化比較第III相試験 Postoperative radiotherapy (PORT) for pathological N2 non-small cell lung cancer with adjuvant chemotherapy: a randomized phase III trial (J-PORT)	呼吸器外科	医師・研究者主導型多施設研究	変更申請	2026/02/27	2026/02/27
8	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	2026/03/18	2026/03/18
9	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・研究者主導型多機関研究	変更申請	2026/03/18	2026/03/18
10	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・研究者主導型多機関研究	変更申請	2026/03/18	2026/03/18
11	4729	クライオバイオプシーを用いた線維性過敏性肺炎のMDD診断	呼吸器内科	自主研究	変更申請	2026/03/18	2026/03/18

12	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	変更申請 (既存試料・情報の提供のみ)	2026/03/18	2026/03/18
----	------	-------------------------------	--------	----------------	------------------------	------------	------------

(3) 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
1. 承認 (1件)				
1	1261 アヴェイル LP使用成績調査	循環器内科	変更申請	2026/03/09
2. 終了報告 (4件)				
1	1120 C型非代償性肝硬変患者におけるエプ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	-	2026/03/03
2	1231 イミフィンジ点滴静注120mg・500mg 治癒切除不能な胆道癌患者を対象とした特定使用成績調査	消化器内科	-	2026/03/03
3	1234 ゼジューラ特定使用成績調査「卵巣癌」	産婦人科	-	2026/03/06
4	1220 日本におけるがん化学療法後に増悪したKRAS G12C変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者を対象としたルマケラスの特定使用成績調査 (全例調査)	呼吸器内科	-	

(4) _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	2026/02/16	4768	呼吸器外科	豊 洋次郎	肺癌手術によるPHRの長期的推移に関する探索的前向き研究 (JCOG2217A1)	静岡がんセンター 臨床研究管理・調整室の大坪でございます。 既にjRCTへの公表は完了しております。 https://jrct.mhlw.go.jp/reports/changes/V1ppWmcuM1BRN25XUXFHWmlvQzIuR2ZFd1BtaGozSGtaZ2pyaXVKbEt00A%3D%3D/19261/105024/jRCT 主任部長が小林先生から豊洋次郎先生へ代わられた旨の御連絡ありがとうございます。
2	2026/02/17	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)	2. jRCT計画変更公開に関するお願い 実施計画につきましても下記のとおり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 ——以下、必要に応じご参照ください—— ●計画変更2月CRB承認：2026/2/6届出、2026/2/6公開 ●届出外変更（連絡先変更：2026/2/9公開
3	2026/02/17	3933	外科	横田 満	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	JCOG2010のプロトコール改訂が発効されました。 【1】 jRCT登録情報 最新のjRCT公開情報を下記URLよりご確認いただけます。 https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCTs031220288

4	2026/02/18	3178	外科	横田 満	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	JCOG1801のプロトコル改訂が発効されました。 【1】 jrct登録情報 最新のjrct公開情報を下記URLよりご確認いただけます。 https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jrct031190076
5	2026/02/19	4555	呼吸器内科	福田 泰	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)	WJOG17223L 『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』 jrct051240242 : https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jrct051240242 上記試験のjrctが更新されましたのでご報告いたします。 ご連絡が遅くなり申し訳ありません。 ・変更：令和8年2月10日 ・届出外変更：令和8年2月10日 ・軽微変更：令和8年2月
6	2026/02/25	4591	外科	横田 満	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。 2月9日開催の京都大学CRBにて変更申請が承認され、2月24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(1月28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。 ※新たにご参加頂き承認されましたご施設には、別メールでもご連絡させていただきます。

7	2026/02/25	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	JCOG1901のプロトコール改訂が発効されました。 【1】 jRCT登録情報 最新のjRCT公開情報を下記URLよりご確認いただけます。 https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT1031200023
8	2026/02/25	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： https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCTs041250114 上記試験におきまして下記のjRCT公開がありましたのでご連絡いたします。 2026年2月24日 軽微変更：（管理者の許可の有無：あり） 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。
9	2026/03/03	3514	血液内科	上田 恭典	再発または難治性のFLT3遺伝子変異陽性急性骨髄性白血病患者を対象とするMEC（ミトキサントロン/エトポシド/シタラビン）とギルテリチニブの逐次療法の非盲検、多施設共同、前向き介入試験（JALSG RR-FLT3-AML220）	JALSG-RR-FLT3-AML220 責任医師・分担医師各位 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/jRCTs041200067

10	2026/03/05	4506	呼吸器内科	横山 俊秀	<p>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</p>	<p>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、2/24開催のCRBにて、 以下の事項について承認されましたことを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（鹿児島大学病院、名古屋医療センター） また、1/20に軽微変更を行い、jRCTへ公開されましたことを併せてご報告申し上げます。</p>
11	2026/03/06	4825	血液内科	佐藤 貴之	<p>Axicabtagene ciloleucel療法における重症ICANS発症ハイリスク症例に対するトシリズマブ+デキサメタゾンによる早期介入効果の検討</p>	<p>「Axicabtagene ciloleucel療法における重症ICANS発症ハイリスク症例に対するトシリズマブ + デキサメタゾンによる早期介入の効果の検討」につきましてのアナウンスです。</p> <p>以前にもお伝えいたしました通り、1/14 19時よりスタートアップ説明会を予定しております。 時間は概ね45分程度を見込んでおります。 当日不参加のご施設には録画を後日共有させていただく予定をしております。</p> <p>実施許可を得られたご施設の先生方、実施許可の共有ありがとうございます。 本試験は現在jRCT公開は行っておりますが、EDCは未完成の状態です。</p>

12	2026/03/06	4768	呼吸器外科	豊 洋次郎	肺癌手術によるPHRの長期的推移に関する探索的前向き研究 (JCOG2217A1)	研究責任医師が豊先生へ変更となった件につきましてCRBの承認とjRCTでの公開が完了いたしました。 < jRCT > https://jrct.mhlw.go.jp/reports/changes/TzNxTC51dnRVZkhCd1ZWN1BFcV1GcC81ZVvhSGF1RUkzLkpWa1B30GdoNg%3D%3D/19261/108082/jRCT
13	2026/03/07	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_jRCT公開_20260126CRB_変更 https://app.box.com/s/g3fzdnzlbpuj18fexpkx88ve2qsips7 PRABITAS_jRCT公開_20260224CRB_変更 https://app.box.com/s/t6udfjjksn1xcmfmue5swycj9v2dcoz5
14	2026/03/11	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プマチニブ +/- 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プマチニブ +/- プラチナ併用療法の無作為化第II 相試験」 jRCTs051240210 : https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCTs051240210 上記試験におきまして、2025/11/27にCRBにて承認された内容（測定内容詳細の変更、実施体制変更等）が2026/3/10にjRCTに公開されました。この度は大変お時間をいただき申し訳ありませんでした。

15	2026/03/12	4555	呼吸器内科	福田 泰	<p>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)</p>	<p>WJOG17323L 『Uncommon EGFR 遺伝子変異陽性進行非小細胞肺癌に対するアミバンタマブ+ラゼルチニブ併用療法とアファチニブの有効性を比較するランダム化第II相試験』 jRCTs031250560 : https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCTs031250560</p> <p>2月19日に公開された軽微変更（管理者の許可の有無：あり）について、CRBでの手続きが完了しましたのでご連絡いたします。 CRBへ提出しました資料を送付いたします。 なお、本軽微変更にて審査結果通知書等の書類発行はCRBよりございません。</p>
----	------------	------	-------	------	---	---

(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) 診療所の一括審査【報告事項】