

## 2026年度 第 1回 医の倫理委員会 会議記録の概要

日 時： 2026年4月16日（木） 17:00～18:00

場 所： 役員会議室

出席者： 福岡敏雄、門田一繁、河本和幸、二宮伸介、時岡史明、徳田衡紀、渋谷明美、  
中村育雄、森脇 正、虫明 優、松本 道子（欠席委員：橋本 徹）  
（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 4819	オンライン合同ジャーナルクラブ研修参加による若手薬剤師への教育効果に関するアンケート調査	薬剤部	医師・研究者主導型多機関研究	新規申請
資料4819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（徳田 衡紀 委員は審議及び採決に不参加。）				
2 4836	心不全患者を対象としたePROによる症状認知と臨床予後：多機関共同、ランダム化比較試験 The Impact of Promoting Symptom Perception with electronic Patient-Reported outcome on Clinical Outcomes in Patients with Heart Failure. ： Multicenter, randomized controlled trial. SPEC-HF Trial	薬剤部	医師・研究者主導型多機関研究	新規申請
資料4836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（徳田 衡紀 委員は審議及び採決に不参加。）				
3 4856	切除不能膵癌に対する治療内容の施設間格差と膵癌関連血栓症の予測におけるDACスコアの有用性に関する検討：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
資料4856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				
4 4864	急性膵炎発症が生活の質(QOL)に及ぼす影響に関する多機関共同前向きコホート研究：発症前の就労状況を踏まえた追加解析	消化器内科	医師・研究者主導型多機関研究	新規申請
資料4864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 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				

2	3083	MLL遺伝子再構成陽性乳児急性リンパ性白血病に対するクロファラビン併用化学療法の有効性と安全性の検討をする多施設共同第II相試験およびMLL遺伝子再構成陰性乳児急性リンパ性白血病に対する探索的研究 (JPLSG-MLL-17)	小児科	医師・研究者主導型多施設研究	変更申請
資料3083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	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					
4	3556	本邦の初発APLに対するATRA+ATO療法の多施設共同第II相試験 (JALSG-APL220)	血液内科	医師・研究者主導型多施設研究	変更申請
資料3556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	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。 【審査結果】許可					
6	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	変更申請
資料3642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	3772	慢性期慢性骨髄性白血病患者に対するボナチニブ維持療法後のチロシンキナーゼ阻害薬再中断試験 (JALSG-CML-RE-STOP219)	血液内科	医師・研究者主導型多機関研究	変更申請
資料3772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	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					

9	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。 【審査結果】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。 【審査結果】許可					
11	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。 【審査結果】許可					
12	4229	JCOG2207: 臨床病期IIIの下部直腸癌に対するtotal neoadjuvant therapy (TNT) および選択的側方リンパ節郭清の意義に関するランダム化比較第III相試験	外科	医師・研究者主導型多機関研究	変更申請
資料4229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	4309	未治療の切除不能または再発食道癌に対するmFOLFOX6+ニボルマブ療法の第II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4309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	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					
15	4534	冠動脈石灰化病変を対象とした薬剤塗布バルーン血管形成術前のC2コロナリーIVLシステムの市販後、前向き、多施設共同、単群試験（MARBLE-J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4534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	4534	冠動脈石灰化病変を対象とした薬剤塗布バルーン血管形成術前のC2コロナリーIVLシステムの市販後、前向き、多施設共同、単群試験 (MARBLE-J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4534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	4534	冠動脈石灰化病変を対象とした薬剤塗布バルーン血管形成術前のC2コロナリーIVLシステムの市販後、前向き、多施設共同、単群試験 (MARBLE-J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4534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	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。 【審査結果】許可					
19	4636	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	呼吸器外科	医師・研究者主導型多機関研究	変更申請
資料4636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					
20	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					
21	4799	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 (WJOG17323L: AGEHastudy)	呼吸器内科	医師・研究者主導型多機関研究	変更申請
資料4799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					
22	4799	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 (WJOG17323L: AGEHastudy)	呼吸器内科	医師・研究者主導型多機関研究	変更申請
資料4799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 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	変更申請
資料4446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				

○中央審査

No.	研究課題名	部署名	対象区分	審査区分
1 4860	全国もやもや病登録事業 REMODELING (Registry of Moyamoya Disease with Electric Inter-hospital Grid)	脳神経外科	医師・研究者主導型多機関研究	新規申請
資料4860の内容について、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 4868	JCOG2502: EGFR遺伝子変異陽性切除不能局所進行非小細胞肺癌に対する化学放射線同時併用療法後のオシメルチニブ療法とデュルバルマブ療法のランダム化比較第III相試験	呼吸器内科	医師・研究者主導型多機関研究	新規申請
資料4868の内容について、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				
3 4831	初回の遺伝子診断でドライバー遺伝子異常が陰性の非扁平上皮非小細胞肺癌を対象にGuardant360 CDx がん遺伝子パネル検査による再評価を行う前向き観察研究 Guardant360 CDx Observational Study for Hidden Oncogenes in advanced non-squamous NSCLC patients without detected driver mutations at diagnosis (GOSH0 study)	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				
4 4847	本邦におけるクロバリマブ投与 発作性夜間ヘモグロビン尿症 (PNH) 患者を対象とする実臨床観察研究 (ANSAR study) Therapeutic effectiveness and safety of crovalimab, SKY 59, in patients with Paroxysmal Nocturnal Hemoglobinuria: a prospective multi-institutional observational study in Japan	血液内科	企業からの委託研究	新規申請 (院長許可済み)
報告のみ 【審査結果】許可				

5	4854	造血細胞移植後の食事に関する実態調査	血液内科	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					
6	4866	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	新規申請 (院長許可済み)
報告のみ 【審査結果】許可					
7	4867	日本腎生検レジストリーを利用したわが国におけるIgG4関連腎臓病の実態、治療、予後調査について (J-RBR_TIN_IgG4研究)	腎臓内科	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					
8	4869	切除可能固形癌における腫瘍循環DNA解析を用いたバイオマーカー解析多施設共同研究 MONSTAR -3.5: MONSTAR-MUGEN	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					
9	4872	胃底腺型胃癌の特徴に関する多施設研究	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)
報告のみ 【審査結果】許可					
10	3801	新世代治療導入後の未治療NK/T 細胞リンパ腫における治療実態とその推移および予後に関する国内多機関共同調査研究 (NKEA-Next project)	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	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)
報告のみ 【審査結果】許可					

12	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）
報告のみ 【審査結果】許可					
13	3971	心血管疾患の分子基盤の解明のための多機関共同研究	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					
14	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）
報告のみ 【審査結果】許可					
15	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）
報告のみ 【審査結果】許可					
16	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	変更申請 （院長許可済み）
報告のみ 【審査結果】許可					
17	4496	アルポート症候群レジストリ研究 Japanese Alport Syndrome Patients Registry	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					
18	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					

19	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	変更申請 (院長許可済み)
報告のみ 【審査結果】許可					
20	4640	結腸・直腸癌遠隔転移治療切除後の 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	変更申請 (院長許可済み)
報告のみ 【審査結果】許可					
21	4730	血液凝固異常症レジストリ研究 Japanese Bleeding Disorders Registry (JBDR) Study	小児科	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					
22	4732	日本の実臨床下においてエプコリタマブによる治療を受けた再発又は難治性大細胞型B細胞リンパ腫患者のアウトカム評価	血液内科	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					
23	4746	腹腔鏡下卵巣癌・卵管癌・腹膜癌根治術に関する臨床研究	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					
24	4746	腹腔鏡下卵巣癌・卵管癌・腹膜癌根治術に関する臨床研究	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					
25	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					

## ■ 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 (13件)			
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	996 腎臓病総合レジストリー（J-KDR：JapanKidneyDiseaseRegistry）	腎臓内科	医師・研究者主導型多施設研究
3	3357 深層学習を用いた胸部X線CTにおける肺野病変の検出 Detection of Lung Lesions in Chest-CT with a Deep learning	医療技術部門放射線技術部	医師・研究者主導型多施設研究
4	3727 造影CT検査における体重不明患者の造影剤量を決定するための実効直径の有用性	医療技術部門放射線技術部	自主研究
5	3868 小児精巣腫瘍の臨床的検討	外科	医師・研究者主導型多機関研究
6	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
7	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
8	4205 Very long-term clinical outcome after sirolimus-eluting stent implantation for more than 10 years シロリムス溶出性ステントによる経皮的冠動脈形成術後の長期予後に関する検討	循環器内科	自主研究
9	4213 小児心臓CTにおける線量評価	医療技術部門放射線技術部	自主研究
10	4502 甲状腺手術における挿管性声帯麻痺に関する検討	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	自主研究

11	4631	びまん性大細胞型B細胞リンパ腫に対する中枢神経再発予防の有用性	血液内科	自主研究
12	4633	臍帯血移植後30日間の血糖値と予後の関係について	血液内科	自主研究
13	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調査	薬剤部	自主研究
2. 終了・中止・中断報告 (21件)				
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	996	腎臓病総合レジストリー（J-KDR：JapanKidneyDiseaseRegistry）	腎臓内科	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	3352	多発脳転移に対するLINAC-based single isocenter stereotactic irradiation の有効性を評価する多施設共同前向き観察研究 A multi-institutional prospective observational study of LINAC-based single isocenter stereotactic irradiation for multiple brain metastases	放射線治療科	医師・研究者主導型多施設研究
5	3357	深層学習を用いた胸部X線CTにおける肺野病変の検出 Detection of Lung Lesions in Chest-CT with a Deep learning	医療技術部門放射線技術部	医師・研究者主導型多施設研究
6	3844	妊娠初期の血圧が妊娠転帰に及ぼす影響の検討	産婦人科	医師・研究者主導型多機関研究
7	3868	小児精巣腫瘍の臨床的検討	外科	医師・研究者主導型多機関研究
8	4043	AYA世代の大腸癌の臨床的特徴および治療内容に関する検討	外科	自主研究

9	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
10	4205	Very long-term clinical outcome after sirolimus-eluting stent implantation for more than 10 years シロリムス溶出性ステントによる経皮的冠動脈形成術後の長期予後に関する検討	循環器内科	自主研究
11	4213	小児心臓CTにおける線量評価	医療技術部門放射線技術部	自主研究
12	4310	Real-world Assessment of QDOT MICRO® Catheter-based Pulmonary Vein Isolation with Therapeutic Strategy for Persistent Atrial Fibrillation (略称: QUEST AF)	循環器内科	医師・研究者主導型多機関研究
13	4502	甲状腺手術における挿管性声帯麻痺に関する検討	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	自主研究
14	4543	慢性完全閉塞病変に対する経皮的冠動脈形成術における手技時間についての検討	循環器内科	自主研究
15	4586	放射線併用化学療法とDurvalumab維持療法後に再発した非小細胞肺癌における後治療の解析 Analysis of Subsequent Treatment Outcome for Recurrence after CCRT followed by Durvalumab in Patients with Locally Advanced Non-small cell lung cancer; multicenter retrospective study (SPIRAL ASTOP study)	呼吸器内科	医師・研究者主導型多機関研究
16	4602	肺扁平上皮がんにおけるSPARC発現強度とカルボプラチン+nab-パクリタキセル及びドセタセルの効果の関連を検討する後ろ向き観察研究 CJLSG2402	呼吸器内科	医師・研究者主導型多機関研究
17	4631	びまん性大細胞型B細胞リンパ腫に対する中枢神経再発予防の有用性	血液内科	自主研究
18	4633	臍帯血移植後30日間の血糖値と予後の関係について	血液内科	自主研究
19	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

20	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
21	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調査	薬剤部	自主研究
3. 実施状況報告 (21件)				
1	1783	小児死亡事例に対する死亡時画像診断モデル事業への協力	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
2	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
3	3374	血液循環腫瘍DNA 陰性の高リスクStage II 及び低リスクStage III 結腸癌治療切除例に対する術後補助化学療法としてのCAPOX 療法と手術単独を比較するランダム化第III 相比較試験 VEGA trial (Vanished ctDNA Evaluation for MRD-Guided Adjuvant chemotherapy for colon cancer)	外科	医師・研究者主導型多施設研究
4	3470	原発性自然気胸に対する胸腔鏡下ブラ切除後の再発リスク低下に最も有効な追加手技に関する研究	呼吸器外科	医師・研究者主導型多施設研究
5	3584	テザリングによる重症二次性三尖弁逆流に対するSpiral suspension法の有効性と安全性に関する多施設共同研究	心臓血管外科	医師・研究者主導型多施設研究
6	3616	小児思春期・若年成人リンパ腫に対する前方視的観察研究 (PL-19) Prospective observational study of lymphoma in children, adolescents and young adults	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
7	3869	JCOG1902:早期胃癌に対する内視鏡粘膜下層剥離術の高齢者適応に関する第III相単群検証的試験 Single-arm phase III confirmatory trial on indications of endoscopic submucosal dissection for elderly patients with early gastric cancer : Elderly G-ESD study	消化器内科	医師・研究者主導型多機関研究
8	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
9	4095	先天性再生不良性貧血 (Diamond-Blackfan貧血) の遺伝要因の研究	小児科	医師・研究者主導型多機関研究

10	4110	小児遺伝性血液疾患を対象とした前方視的研究 A prospective study of pediatric hereditary hematological disorders.	小児科	医師・研究者主導型多機関研究
11	4279	早産児の神経調節補助換気および横隔膜活動電位に関する研究	小児科	自主研究
12	4298	「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（略名：VOLTAGE -2試験）」に付随するバイオマーカー研究	外科	医師・研究者主導型多機関研究
13	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
14	4330	口腔がん検診の実態調査および検診の受診動機と口腔がんの理解度に関する観察研究	歯科	自主研究
15	4359	当院乳がん患者のトラスツズマブ製剤におけるドーズラウンディングの効果に関する研究	薬剤部	自主研究
16	4564	再発高リスクHER2陰性早期乳癌におけるBRCA1/2遺伝学的検査に関する横断研究 Cross-sectional study to assess the penetration of gBRCA1/2 genetic testing within HER2-negative recurrent high-risk early-breast cancer patients (BRCAwareness)	外科	医師・研究者主導型多機関研究
17	4583	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））の付随バイオマーカー研究（JACCRO GC-12AR）	外科	医師・研究者主導型多機関研究
18	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
19	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
20	4626	Neurally Adjusted Ventilatory Assist導入前後の早産児の神経発達予後に関する多施設共同研究	小児科	医師・研究者主導型多機関研究

21	4642	日本におけるEBウイルス関連血球貪食性リンパ組織球症を対象とした前方視的観察研究 (JCCG-EBV-HLH-24)	小児科	医師・研究者主導型多機関研究
4. モニタリング報告 (1件)				
1	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

・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. 終了・中止・中断報告 (2件)			
1	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
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
2. 疾病等報告 (8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	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
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
5	4534 冠動脈石灰化病変を対象とした薬剤塗布バルーン血管形成術前のC2コロナリーIVLシステムの市販後、前向き、多施設共同、単群試験 (MARBLE-J試験)	循環器内科	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	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
8	4636	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	呼吸器外科	医師・研究者主導型多機関研究
3. 定期報告 (6件)				
1	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
2	3556	本邦の初発APLに対するATRA+ATO療法の多施設共同第II相試験 (JALSG-APL220)	血液内科	医師・研究者主導型多施設研究
3	3772	慢性期慢性骨髄性白血病患者に対するボナチニブ維持療法後のチロシinkinナーゼ阻害薬再中断試験 (JALSG-CML-RE-STOP219)	血液内科	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	4309	未治療の切除不能または再発食道癌に対するmFOLFOX6+ニボルマブ療法の第II相試験	消化器内科	医師・研究者主導型多機関研究
6	4534	冠動脈石灰化病変を対象とした薬剤塗布バルーン血管形成術前のC2コロナリーIVLシステムの市販後、前向き、多施設共同、単群試験 (MARBLE-J試験)	循環器内科	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 (3件)				
1	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	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

3	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
---	------	---	-------	----------------

・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. 定期報告 (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) 臨床研究審査報告

・(臨床研究審査会) 迅速審査報告 (3/17、4/7)

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	4873 救急隊によるトリアージと大規模言語モデルによるトリアージの予測性能の比較研究	救急科	自主研究 (当院)	新規申請	2026/04/07	2026/04/07
2	4874 医師の働き方改革下の岡山県における救急搬送の変化と当院の対策に関する研究	救急科	自主研究 (当院)	新規申請	2026/04/07	2026/04/07
3	4279 早産児の神経調節補助換気および横隔膜活動電位に関する研究	小児科	自主研究 (当院)	変更申請	2026/04/07	2026/04/07
4	4859 気管支拡張症／肺非結核性抗酸菌症におけるエアロビカ®導入後の健康関連QOLの推移の検討	呼吸器内科	自主研究 (当院)	その他	2026/03/17	2026/03/25
5	4861 進行・再発大腸がん患者に対するパニツムマブ投与時間短縮法の安全性調査	薬剤部	自主研究 (当院)	その他	2026/03/17	2026/03/25

・(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 (4件)						
1	4871 血管造影装置における血管径の計測精度に関する検討	放射線技術部	自主研究	新規申請	2026/03/31	2026/03/31

2	4850	X線一般撮影ワークフローに統合した左右不整合自動検出の検証	放射線技術部	自主研究	新規申請	2026/03/31	2026/03/31
3	3754	大動脈弁狭窄症に対して経カテーテル的大動脈弁留置術が検討された患者の診療・予後調査のための前向きレジストリ研究	循環器内科	医師・研究者主導型多機関研究	変更申請	2026/03/25	2026/03/25
4	3470	原発性自然気胸に対する胸腔鏡下ブラ切除後の再発リスク低下に最も有効な追加手技に関する研究	呼吸器外科	医師・研究者主導型多機関研究	変更申請	2026/04/09	2026/04/09

### (3) 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	N0115 炎症性腸疾患（IBD）質問票を活用した外来看護の取り組み	看護部	新規申請	2026/03/10
2	N0112 訪問看護師におけるストーマ保有者に対するストーマケアの重要性の認識と実践、困難に関する実態調査	看護部	新規申請	2026/03/10
3	N0113 妊娠12週以降の人工妊娠中絶および子宮内胎児死亡による分娩における悲嘆の表出と支援ニーズの推移	看護部	新規申請	2026/03/10
4	N0114 妊娠12週以降の人工妊娠中絶および子宮内胎児死亡による分娩における支援ニーズと助産師によるグリーフケア実践の実態	看護部	新規申請	2026/03/10
5	N0108 在胎34週未満で出生した児をもつ母親における産後1ヶ月までの搾乳量の経時的変化と抑うつ傾向との関連	看護部	新規申請	2026/02/10
6	N0109 巨大創部内に6か所瘻孔を伴う管理困難症例に対する看護実践の報告	看護部	新規申請	2026/02/10
7	N0110 ストーマ周囲皮膚皮膚障害と術前・術後の検査データの関連	看護部	新規申請	2026/02/10

8	N0106	チーム支援型教育体制の導入による2、3年目看護師の行動変容	看護部	新規申請	2026/01/13
9	N0107	特定行為を含むRSTの介入で人工呼吸器離脱に至ったギランバレー症候群（グレード5）患者の一例	看護部	新規申請	2026/01/13
10	N0100	多発外傷患者の転院阻害となる因子の分析	看護部	変更申請	2026/02/10

(4) 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
2. 終了報告 (1件)				
1	1164 アレセンサ®カプセル 特定使用成績調査（小児）-再発又は難治性のALK融合遺伝子陽性の未分化大細胞リンパ腫-	小児科	-	2026/04/15

(5) 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	2026/03/16	3512	血液内科	前田 猛	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）	JALSG-CBF-AML220 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、標記試験の定期報告・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/jRCTs041200063">https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCTs041200063</a>

2	2026/03/17	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	本試験における重大な不適合報告（1件）、疾病等報告（2件）につきまして、2026年3月6日開催の国立循環器病研究センター臨床研究審査委員会（CRB）にて承認され、重大な不適合報告につきましては、同年3月10日付で、jRCT届出外変更にて公開されましたのでご報告申し上げます。 （jRCT URL : <a href="https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCTs052240194">https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCTs052240194</a> ）
3	2026/03/17	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 : <a href="https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCTs051240210">https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCTs051240210</a>
4	2026/03/24	3985	外科	横田 満	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）	当該変更内容は3月17日に j RCT公開済みでございます。 臨床研究等提出・公開システム

5	2026/03/24	3773	血液内科	前田 猛	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)	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/jRCTs041190096">https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCTs041190096</a>
6	2026/03/24	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)	3月16日開催の京都大学CRBにて変更申請、定期報告が承認され、変更申請につきましては、3月18日にjRCT( <a href="https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT1051240246">https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT1051240246</a> )にて公表されました。 軽微変更につきましてもjRCTにて公表(3月5日、3月16日)されており、あわせてご報告いたします。 各資料につきましては、添付または下記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。 ※軽微変更は京都大
7	2026/03/24	3011	小児科	納富 誠司郎	Paediatric Hepatic International Tumour Trial 小児肝癌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)についてお知らせします。 添付のとおり、本学臨床研究審査委員会及びjRCTの承認が得られましたので、各ご施設にて定められたお手続きを進めて頂きますようお願いいたします。

8	2026/03/25	3736	小児科	納富 誠司郎	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）	JPLSG-B-NHL-20 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/jRCTs041210104">https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCTs041210104</a>
9	2026/03/26	3762	消化器内科	高畠 弘行	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	お世話になっておりましたIAC+ATZ/BEV研究の終了届がCRBで受理され、jRCTで公開されました。
10	2026/03/26	4092	外科	長久 吉雄	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））	日頃より「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））」にご協力賜りありがとうございます。  この度、臨床研究法 第六条に基づき、軽微な変更事項を日本大学医学部附属板橋病院 臨床研究審査委員会（CRB）に通知いたしましたことをご報告申し上げます。 変更事項は以下の通りです。詳細につきましては「実施計画事項軽微変更届書（様式第三）」をご参照ください。 なお、本軽微変更に関しては、jRCTにて公表済でございます

11	2026/03/26	4092	外科	長久 吉雄	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))	日頃より「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))」にご協力賜りありがとうございます。  さてこの度、本研究の変更申請を日本大学医学部附属板橋病院の認定臨床研究審査委員会 (CRB) に行いましたところ、承認されました。お手数をおかけし恐縮ですが、臨床研究法施行規則 第22条に基づき、研究責任医師は速やかに、変更申請が承認された旨を管理者にご報告いただけますようお願い申し上げます。なお本変更に関しては
12	2026/03/30	3634	小児科	納富 誠司郎	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)	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/jRCTs041210040">https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCTs041210040</a>
13	2026/03/31	3086	小児科	納富 誠司郎	小児および若年成人のEBウイルス関連血球貪食性リンパ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-EBV-HLH-15)	臨床試験名： 小児および若年成人におけるEBウイルス関連血球貪食性リンパ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-EBV-HLH-15 臨床研究実施計画番号： jRCTs041190053 臨床研究等提出・公開システム (jRCT)： <a href="https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCTs041190053">https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCTs041190053</a>  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2026年3月31日です。

14	2026/04/02	4799	呼吸器内科	横山 俊秀	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 (WJOG17323L: AGEHA study)	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 : <a href="https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCTs031250560">https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCTs031250560</a>  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3月31日 変更（プロトコール改訂、施設追加等） 2026年4月1日 軽微変更（管理者の許可の有無：あ
15	2026/04/03	3772	血液内科	前田 猛	慢性期慢性骨髄性白血病患者に対するボナチニブ維持療法後のチロシンキナーゼ阻害薬再中断試験 (JALSG-CML-RE-STOP219)	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/jRCTs041190117">https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCTs041190117</a>
16	2026/04/04	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 : <a href="https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCTs031250110">https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCTs031250110</a>  ——以下、必要に応じご参照ください—— ●計画変更（簡便審査承認：3/31届出、3/31公開） 添付にて資料をお送りいたします。 ●届出外変更（追加医療機関連絡先追記：3/31公開）

17	2026/04/06	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	平素よりAFIDA-2試験にご高配を賜り誠にありがとうございます。  本試験の変更申請につきまして、2026年3月6日付で国立循環器病研究センター臨床研究審査委員会(CRB)にて承認され、3月26日付けでjRCTにて変更公開されましたのでご報告申し上げます。 (jRCT URL : <a href="https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCTs052240194">https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCTs052240194</a> )
18	2026/04/07	4799	呼吸器内科	横山 俊秀	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 (WJOG17323L: AGEHA study)	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 : <a href="https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCTs031250560">https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCTs031250560</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) 死者に関する情報の取扱いと症例報告等における法制度・ガイドラインの整理【審議事項】
- (2) 意思決定者不在の方のコード, 治療方針について【報告事項】
- (3) 外部委員 松本様 就任のご挨拶