

2026年度 第 2回 医の倫理委員会 会議記録の概要

日 時： 2026年5月21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、
 渋江明美、中村育雄、虫明 優、松本 道子（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、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 2868	JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク	外科	医師・研究者主導型多施設研究	変更申請
資料2868の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。 【審査結果】承認				
2 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	変更申請
資料2887の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。 【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 4875	オシメルチニブによる術後補助治療を受けたEGFR遺伝子変異陽性の非小細胞肺癌に対するオシメルチニブ(+化学療法)再投与の有効性を検討する第二相比較試験 (ORACLE study) (WJOG17523L)	呼吸器内科	医師・研究者主導型多機関研究	新規申請
資料2875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 4905	切除不能大腸癌に対するフルキンチニブの標準投与方法と用量漸増法のランダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験 (FRUPITA : WJOG23625G)	外科	医師・研究者主導型多機関研究	新規申請
資料4905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				
3 4912	非血行再建冠動脈におけるブランク性状をOCTで評価し、長期臨床予後を予測する研究 2	循環器内科	医師・研究者主導型多機関研究	新規申請
資料4912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				

4	2352	小児ホジキンリンパ腫に対するFDG-PET検査による初期治療反応性判定を用いた治療法の効果を確認する第II相試験 (HL-14)	小児科	医師・研究者主導型多施設研究	変更申請
資料2352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	3617	JCOG2007: ドライバー遺伝子陰性・不明の未治療進行非小細胞肺癌に対するプラチナ製剤併用化学療法+ペムブロリズマブとプラチナ製剤併用化学療法+ニボルマブ+イピリムマブのランダム化比較第III相試験	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究	変更申請
資料3617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	3670	非定型奇形腫様ラ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。 【審査結果】許可					
7	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	変更申請
資料3741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	3758	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)	呼吸器内科	医師・研究者主導型多機関研究	変更申請
資料3758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	3816	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ブ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)	小児科	医師・研究者主導型多機関研究	変更申請
資料3816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	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、アフリバルセプト) 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	変更申請
資料3846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	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					
12	4038	JCOG2103: 画像上診断困難な胸膜播種を有する臨床病期IVA期 (cT1-2bN0-1M1a) 非小細胞肺癌に対する原発巣切除追加の治療的意義を検証するランダム化比較第III相試験	呼吸器内科	医師・研究者主導型多機関研究	変更申請
資料4038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	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。 【審査結果】許可					
14	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。 【審査結果】許可					
15	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mFOLFFOX6+ニボルマブ療法の第 II 相試験 (WJ0G16322G)	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。 【審査結果】許可					
16	4500	JCOG2302: 間質性肺炎を合併する非小細胞肺癌の二次治療におけるニボルマブ療法とS-1療法を比較するランダム化第III相試験	呼吸器内科	医師・研究者主導型多機関研究	変更申請
資料4500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	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					

18	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					
19	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					
20	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					
21	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	変更申請
資料4605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ア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)	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					
23	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	4825 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	血液内科	医師・研究者主導型多機関研究	変更申請

資料4825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	4881 チサゲンレクルユーセルの規格外品の安全性と有効性を検討する非介入観察研究	血液内科	医師・研究者主導型多機関研究	新規申請

資料4881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	4878 再発・難治LCHにおける分子遺伝学的検査の意義と実行可能性を検討するための多施設共同前向き観察研究【JCCG-LCH-R24】	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)
---	---	-----	----------------	------------------

報告のみ

【審査結果】許可

3	4883 Hirschsprung病類縁疾患における中央病理診断の確立と臨床・病理学的解析	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	4886 小児/AYA遺伝性腫瘍レジストリ研究	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)
---	----------------------------	-----	----------------	------------------

報告のみ

【審査結果】許可

5	4889 切除不能進行・再発大腸癌における希少なサブタイプの診療実態と治療成績を評価する多施設共同観察研究	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

6	4894 膵臓悪性腫瘍患者における脂肪膵の頻度に関する後ろ向き全国調査	病理診断科	医師・研究者主導型多機関研究	新規申請 (院長許可済み)
---	--	-------	----------------	------------------

報告のみ

【審査結果】許可

7	4899	PD-L1陽性進行期非小細胞肺癌に対する初回薬物治療の有効性および安全性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)
報告のみ 【審査結果】許可					
8	4909	女性患者における造血細胞移植後の妊娠の詳細調査 多施設後方視的観察研究	血液内科	医師・研究者主導型多機関研究	新規申請 (院長許可済み)
報告のみ 【審査結果】許可					
9	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)
報告のみ 【審査結果】許可					
10	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	変更申請 (院長許可済み)
報告のみ 【審査結果】許可					
11	3519	全身化学療法を受けた肝細胞癌患者の予後に関する観察研究	消化器内科	医師・研究者主導型多施設研究	変更申請 (院長許可済み)
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	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)
報告のみ 【審査結果】許可					

14	3947	BRAF V600E変異を有する切除可能大腸癌遠隔転移患者に対する周術期化学療法としてのエンコラフェニブ+ビニメチニブ+セツキシマブ併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第II相臨床試験に付随するバイオマーカーの探索研究 (NEXUS 試験-TR 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					
15	3948	BRAF V600E 変異を有する切除可能大腸癌遠隔転移患者に対する周術期化学療法としてのエンコラフェニブ+ビニメチニブ+セツキシマブ併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第 II 相臨床試験 (NEXUS 試験) の長期予後に関する観察研究 (NEXUS 試験-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)
報告のみ 【審査結果】許可					
16	4010	JCOG2012: 病理病期II-III期非小細胞肺癌に対する術後サーベイランスに関するランダム化比較試験 A randomized phase III trial of postoperative surveillance for pathological stage II-III non-small cell lung cancer PHOENIX	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)
報告のみ 【審査結果】許可					
17	4010	JCOG2012: 病理病期II-III期非小細胞肺癌に対する術後サーベイランスに関するランダム化比較試験 A randomized phase III trial of postoperative surveillance for pathological stage II-III non-small cell lung cancer PHOENIX	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)
報告のみ 【審査結果】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)
報告のみ 【審査結果】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)
報告のみ 【審査結果】許可					
20	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)
報告のみ 【審査結果】許可					

21	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)
報告のみ 【審査結果】許可					
22	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)
報告のみ 【審査結果】許可					
23	4381	一般社団法人日本脳神経外科学会データベース研究事業 (Japan Neurosurgical Database: JND)	脳神経外科	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					
24	4477	JCOG1805A1:ctDNAによるStage II大腸癌の予後予測および術後補助化学療法の効果予測に関する探索的研究 Circulating tumor DNA for prediction of prognosis and efficacy of post-operative adjuvant chemotherapy in stage II colorectal cancer	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					
25	4523	病理病期IA2-IIA期EGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌における術後補助療法の実態を調査する多施設共同前向き観察研究 (WJOG17123L) A multicenter prospective observational study of adjuvant therapy for pathological stage IA2-IIA EGFR-mutated non-small-cell lung cancer (PATHFINDER)	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)
報告のみ 【審査結果】許可					
26	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	変更申請 (院長許可済み)
報告のみ 【審査結果】許可					
27	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					

28	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)
報告のみ 【審査結果】許可					
29	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)
報告のみ 【審査結果】許可					
30	4637	LOBSTER/CJLSG2401 脳転移を有するALK 融合遺伝子陽性進行期非小細胞肺癌に対するロラチニブの有効性と安全性を評価する多施設共同前向き観察研究 Lorlatinib for Brain metastases in ALK-Positive NSCLC Patients: a Multicenter Prospective Observational 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					
31	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	変更申請 (院長許可済み)
報告のみ 【審査結果】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)
報告のみ 【審査結果】許可					
33	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	変更申請 (院長許可済み)
報告のみ 【審査結果】許可					
34	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	変更申請 (院長許可済み)

報告のみ 【審査結果】許可				
35	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				

■ 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. 成果報告 (6件)			
1	4297 聴覚データを含んだ医療データベースを用いた研究	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	自主研究
2	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研究：多施設、後方視的、観察研究	薬剤部	医師・研究者主導型多機関研究
3	4358 活動期潰瘍性大腸炎に対するウステキヌマブの長期治療効果予測因子に関する検討	消化器内科	医師・研究者主導型多機関研究
4	4384 子宮頸がんにおけるリンパ節転移がもつ臨床的意義についての検討：多機関共同研究	産婦人科	医師・研究者主導型多機関研究
5	4387 冠動脈バイパス術の長期成績の検証	心臓血管外科	自主研究
6	4667 Proximal Anastomotic New Entry Tear (PANE) Following Surgical Repair of Acute Type A Aortic Dissection: Anatomical Location, Risk Factors, and Impact on Long-term Outcomes (急性大動脈解離手術後の中枢側吻合部新規エントリー (PANE) : 発生位置、リスク因子および遠隔成績への影響)	心臓血管外科	自主研究
2. 終了・中止・中断報告 (11件)			
1	3876 我が国における1型糖尿病の実態の解析に基づく適正治療の開発に関する研究 (第2次)	小児科	医師・研究者主導型多機関研究

2	4090	患者情報システムを用いた集中治療部の機能評価（JIPAD事業）	集中治療科	医師・研究者主導型多機関研究
3	4297	聴覚データを含んだ医療データベースを用いた研究	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	自主研究
4	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研究：多施設、後方視的、観察研究	薬剤部	医師・研究者主導型多機関研究
5	4355	ポストコロナ時代のリハビリテーションセラピストの心理不安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
6	4358	活動期潰瘍性大腸炎に対するウステキヌマブの長期治療効果予測因子に関する検討	消化器内科	医師・研究者主導型多機関研究
7	4384	子宮頸がんにおけるリンパ節転移がもつ臨床的意義についての検討：多機関共同研究	産婦人科	医師・研究者主導型多機関研究
8	4387	冠動脈バイパス術の長期成績の検証	心臓血管外科	自主研究
9	4635	同種造血幹細胞移植におけるCICCとPICCのカテーテル関連事象の比較	血液内科	自主研究
10	4655	小児進行期骨髄異形成症候群における分子遺伝学的異常と臨床像の後方視的検討	小児科	医師・研究者主導型多機関研究
11	4660	非結核性抗酸菌症における薬剤師ツール評価 薬剤師アンケート調査	薬剤部	自主研究
3. 実施状況報告 (15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	3094	成長障害における遺伝的要因の探索	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
3	4010	JCOG2012: 病理病期II-III期非小細胞肺癌に対する術後サーベイランスに関するランダム化比較試験 A randomized phase III trial of postoperative surveillance for pathological stage II-III non-small cell lung cancer PHOENIX	呼吸器外科	医師・研究者主導型多機関研究
4	4117	Registry of contemporary medical management of chronic heart failure with non-reduced ejection fraction in Japan - The PARACLETE study -	循環器内科	医師・研究者主導型多機関研究
5	4123	「多職種で構成された糖尿病治療チーム (DIST) による入院患者への能動的血糖管理の有用性」	糖尿病内科	自主研究
6	4124	「糖尿病内科と循環器内科による科科連携活動の有用性」	糖尿病内科	自主研究
7	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
8	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
9	4362	経カテーテル的僧帽弁修復術を受けた僧帽弁閉鎖不全症患者の機械学習による病態生理および予後の予測	循環器内科	医師・研究者主導型多機関研究
10	4381	一般社団法人日本脳神経外科学会データベース研究事業 (Japan Neurosurgical Database : JND)	脳神経外科	医師・研究者主導型多機関研究
11	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
12	4600	血栓性血小板減少性紫斑病における腸内細菌叢の解析	血液内科	医師・研究者主導型多機関研究

13	4632	間質性肺炎におけるHealth statusに対する呼吸筋力の影響に関する検討	呼吸器内科	自主研究
14	4637	LOBSTER/CJLSG2401 脳転移を有するALK 融合遺伝子陽性進行期非小細胞肺癌に対するロルラチニブの有効性と安全性を評価する多施設共同前向き観察研究 Lorlatinib for Brain metastases in ALK-Positive NSCLC Patients: a Multicenter Prospective Observational Study	呼吸器内科	医師・研究者主導型多機関研究
15	4651	ホルモン受容体陽性乳癌における薬物性肝障害の頻度や臨床経過に関する検討	消化器内科	自主研究
4. モニタリング報告 (1件)				
1	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

・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 (1件)			
1	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
2. 疾病等報告 (6件)			
1	3576 小児急性骨髄性白血病を対象とした微小残存病変を用いた層別化治療、および非低リスク群に対する寛解導入後治療におけるゲムツズマブオゾガマイシン追加の有効性および安全性を検討するランダム化比較第II I相試験 (JPLSG-AML-20)	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
2	3576 小児急性骨髄性白血病を対象とした微小残存病変を用いた層別化治療、および非低リスク群に対する寛解導入後治療におけるゲムツズマブオゾガマイシン追加の有効性および安全性を検討するランダム化比較第II I相試験 (JPLSG-AML-20)	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
4	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

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	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	3142	成人骨髄性血液悪性腫瘍に対する臍帯血移植におけるG-CSF priming 骨髄破壊的前治療の有効性に関するランダム化比較試験臨床第III相試験	血液内科	医師・研究者主導型多施設研究
2	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
3	3670	非定型奇形腫様ラ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
4	3816	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ブ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)	小児科	医師・研究者主導型多機関研究
5	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
6	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. 重大な不適合に関する報告 (2件)				
1	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
2	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

・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 (3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
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 (4/7、4/21、5/12)

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 (17件)						
1	4845 月と地球の距離とけいれん発作の関連	救急科	自主研究 (当院)	新規申請	2026/04/21	2026/04/21
2	4877 アフェレーシスに従事する看護師の役割認識と多職種連携の現状—多職種の認識からみた学会認定アフェレーシスナースの位置づけ—	血液治療センター	自主研究 (当院)	新規申請	2026/04/21	2026/04/21
3	4880 免疫チェックポイント阻害薬投与患者における免疫関連有害事象の発現状況とその関連因子の検討	薬剤部	自主研究 (当院)	新規申請	2026/04/21	2026/04/21
4	4893 2種のバンコマイシンTDM解析ソフトの比較と乖離が生じる場合の患者背景の検討	薬剤部	自主研究 (当院)	新規申請	2026/04/21	2026/04/21
5	4895 成人気道異物症例における気管挿管戦略とチューブ径選択に関するアンケート調査	呼吸器内科	自主研究 (当院)	新規申請	2026/04/21	2026/04/21
6	4896 救命救急センターにおけるアンデキサネット アルファ投与開始までの時間と薬剤師による調製介入との関連性の検討	薬剤部	自主研究 (当院)	新規申請	2026/04/21	2026/04/21

7	4898	平均寿命を超えた高齢者に対するがん化学療法実施の現状調査	薬剤部	自主研究 (当院)	新規申請	2026/04/21	2026/04/21
8	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)	変更申請 (石田 直 委員長は採 決に不参加)	2026/04/21	2026/04/21
9	4884	半導体PET装置を用いた好酸性細胞の豊富な小臓器に対するFDG-PET画像所見に関する評価	放射線診断科	自主研究 (当院)	新規申請	2026/05/12	2026/05/12
10	4891	日本外傷データベース（JTDB）を用いた重症外傷診療における施設間格差の評価と関連要因の探索：多層モデルを用いたPCV/MOR分析	集中治療科	自主研究 (当院)	新規申請	2026/05/12	2026/05/12
11	4897	ポリファーマシーのアセスメント方法に関する研究	薬剤部	自主研究 (当院)	新規申請	2026/05/12	2026/05/12
12	4902	気管支鏡前処置の咽頭麻酔におけるPARI LCプラスネブライザー®による吸入麻酔導入の有用性の検討	呼吸器内科	自主研究 (当院)	新規申請	2026/05/12	2026/05/12
13	4903	M1閉塞における吸引カテーテルの外径と血管径についての後方視的検討	脳神経外科	自主研究 (当院)	新規申請	2026/05/12	2026/05/12
14	4901	進行・再発胸腺癌に対する薬物療法の有効性と安全性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 (他施設)	新規申請	2026/05/12	2026/05/12
15	4489	半導体PET/CTにおける深層学習を使用した再構成画像の評価	医療技術部門放射線技術部	自主研究	変更申請	2026/05/12	2026/05/12
16	4490	異なるファントムサイズでのPET/CTのTOF時間分解能による画質の検証	医療技術部門放射線技術部	自主研究	変更申請	2026/05/12	2026/05/12
17	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 (他施設)	変更申請	2026/05/12	2026/05/12
2. その他		(1件)					

1	4876	導入時心機能低下が腹膜透析患者の導入後予後に与える影響の検討	腎臓内科	自主研究	新規申請	2026/04/07	2026/04/16
---	------	--------------------------------	------	------	------	------------	------------

・（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	4885	医薬品費削減を目的とした薬剤師主導4介入の効果比較：バイオシミラー、院内フォーミュラリ、残薬、ポリファーマシー	薬剤部	自主研究	新規申請	2026/04/15	2026/04/15
2	4870	慢性骨髄性白血病に対するアシミニブの有効性の検討	血液内科	自主研究	新規申請	2026/04/16	2026/04/16
3	4879	若手救急医に対する経鼻気管支ファイバー挿管トレーニング効果の検証	救急科	自主研究	新規申請	2026/04/16	2026/04/16
4	4882	当院におけるトラスツズマブ デルクステカンにおける薬剤性肺障害の臨床経過	呼吸器内科	自主研究	新規申請	2026/04/16	2026/04/16
5	4887	DEXA法を用いた全身体組成検査における骨密度指標に関する検討	放射線技術部	自主研究	新規申請	2026/04/16	2026/04/16
6	4888	同種造血幹細胞移植における治療成績の変遷	血液内科	自主研究	新規申請	2026/04/16	2026/04/16
7	4892	Deep Ventricular “Dive-In” during Valve-in-Valve Transcatheter Aortic Valve Replacement in an Externally Mounted Leaflet Bioprosthesis	循環器内科	症例報告	新規申請	2026/04/16	2026/04/16
8	4904	皮弁を用いた骨盤再建術後の離床方法について	リハビリテーション科	自主研究	新規申請	2026/04/30	2026/04/30
9	4908	当院におけるてんかん重積状態に至った症例の臨床的特徴	脳神経内科	自主研究	新規申請	2026/05/01	2026/05/01

10	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	変更申請	2026/04/16	2026/04/16
11	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	変更申請	2026/04/30	2026/04/30
12	4818	AIの小児心臓MRI画像解析による心臓内部における圧力の予測モデルの開発	小児科	自主研究	変更申請	2026/04/30	2026/04/30

(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 (2件)				
1	1167 Esprit BTKエベロリムス溶出生体吸収性スキャフォールドシステム 製造販売後データベース調査	循環器内科	新規申請	2026/04/16
2	1260 アムヴトラ®皮下注25mgシリンジ 特定使用成績調査 (全例調査)	脳神経内科	変更申請	2026/04/24

(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	2026/04/13	4813	呼吸器内科	福田 泰	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)	<p>WJOG20424L 『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』</p> <p>jRCTs041250135 : https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCTs041250135</p> <p>上記試験におきまして、2026/3/2にCRBにて承認された内容 (アミバンタマブ皮下注製剤承認に対応したプロトコール改訂等) が2026/4/8にjRCTに公開されました。</p>

2	2026/04/14	3083	小児科	納富 誠司郎	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)	JPLSG-MLL-17 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。 https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCTs041190043
3	2026/04/17	3279	血液内科	前田 猛	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及び安全性検証試験 -第II相臨床試験- (JALSG-APL219R)	JALSG-APL219R 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。 https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCTs041190101
4	2026/04/20	4636	呼吸器外科	豊 洋次郎	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	JCOG2317のプロトコール改訂が発効されました。 引き続き本試験へのご協力をよろしくお願い致します。 以下6点についてご案内します。 【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/jRCTs031240747

5	2026/04/23	3556	血液内科	前田 猛	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)	JALSG-APL220 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。 https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCTs041200102
6	2026/04/27	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)	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ブマチニブ +/- プラチナ併用療法の無作為化第II相試験」 上記試験について、軽微変更のjRCT公開 (2026/3/13、3/19) を先日ご連絡いたしました、CRBより書類を発行いただきましたので送付いたします。
7	2026/04/28	4605	呼吸器内科	横山 俊秀	EGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対するオン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)	WJOG13920L 「EGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対するオン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」 jRCTs041220115 : https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCTs041220115 上記試験におきましてjRCTが更新されましたのでご連絡いたします。 変更：2026年4月24日 (2026/1/20にCRBにて承認された内容 (施設情報の変更)) 軽微変更：2026年4月27日 (進捗状況、管理者の変

8	2026/05/08	4194	血液内科	前田 猛	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	「軽微な変更11および12」、「届出外変更5」を実施し、jRCT公開にてされましたのでご連絡いたします。■最新のjRCT公開情報URL ↓↓臨床研究等提出・公開システム
9	2026/05/10	4229	外科	横田 満	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	JCOG2207のプロトコール改訂が発効されました。 改訂後のバージョンは プロトコール version1.5.0 IC文書 1.4.0 です 【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/jRCTs031230415
10	2026/05/12	4506	呼吸器内科	横山 俊秀	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	4/21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。 ■軽微変更：実施医療機関の管理者変更（4施設） 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

11	2026/05/13	3617	呼吸器内科	横山 俊秀	JCOG2007：ドライバー遺伝子陰性・不明の未治療進行非小細胞肺癌に対するプラチナ製剤併用化学療法＋ペムプロリズマブとプラチナ製剤併用化学療法＋ニボルマブ＋イピリムマブのランダム化比較第III相試験	いつもお世話になっております。 JCOG2007研究事務局の九州大学病院呼吸器内科の白石です。 JCOG2007のプロトコール改訂が発効されました。以下5点についてご案内します。 【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/jRCTs031210013
12	2026/05/13	3741	呼吸器内科	横山 俊秀	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	JCOG2002のプロトコール改訂が発効されました。 引き続き本試験へのご協力をよろしく申し上げます。 以下7点についてご案内します。 【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/jRCTs031210393
13	2026/05/14	4500	呼吸器内科	横山 俊秀	JCOG2302：間質性肺炎を合併する非小細胞肺癌の二次治療におけるニボルマブ療法とS-1療法を比較するランダム化第III相試験	JCOG2302のプロトコール改訂が発効されました。 引き続き本試験へのご協力をよろしく申し上げます。 以下7点についてご案内します。 【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/jRCTs031240432

14	2026/05/14	2352	小児科	納富 誠司郎	小児ホジキンリンパ腫に対するFDG-PET検査による初期治療反応性判定を用いた治療法の効果を確認する第II相試験 (HL-14)	JPLSG-HL-14 責任医師・分担医師各位 CRB事務局 御中 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/jRCTs041180174
15	2026/05/14	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	さて、本研究の体制変更があったため、法改正に伴う記載整備とともに、分担医師変更等の変更申請を行いました。また、併せて定期報告および警備変更通知も実施し、このたび、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。
16	2026/05/15	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』 jRCTs041210103 : https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCTs041210103 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5月12日 変更（プロトコール改訂に伴う変更等） 2026

(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) 2025. 7. 17 医の倫理委員会にて3899号研究の信頼性確保に関する報告に関する続報【報告事項】
- (2) 心肺補助装置（ECMO）停止に関する倫理コンサルテーション【報告事項】
- (3) ■■患者の入室部屋の決定について【報告事項】