

2026 年度 第 4 回 医の倫理委員会 会議記録の概要

日 時： 2026年7月16日（木） 17:00～17:34

場 所： 役員会議室

出席者： 福岡敏雄、門田一繁、橋本 徹、二宮伸介、時岡史明、徳田衡紀、渋谷明美、
中村育雄、虫明 優、松本道子（欠席委員：河本和幸、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、入交由紀、
埜嶋敦子

■ 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	2095	2型糖尿病患者を対象とした血管合併症抑制のための強化療法と従来治療とのランダム化比較試験（介入終了後の追跡研究 J-DOIT3(追跡)）	糖尿病内科	医師・研究者主導型多施設研究	変更申請
資料2095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。 【審査結果】承認					
2	2754	造血幹細胞移植後血栓性微小血管症（TA-TMA）のリスク因子の同定に関する臨床研究	血液内科	医師・研究者主導型多施設研究	変更申請
資料2754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。 【審査結果】承認					
3	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	変更申請
資料3557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。 【審査結果】承認（時岡 史明 委員は審議及び採決に不参加。）					

○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	3135	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）	小児科	医師・研究者主導型多施設研究	変更申請
資料3135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	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	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。 【審査結果】許可					
4	3670	非定型奇形腫様ラブ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					
5	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					
6	4037	エベロリムス溶出性プラチナクロムステント留置後の抗血小板療法をP2Y12阻害薬単剤とすることの安全性と有効性を評価する研究 (PREMIUM)	循環器内科	医師・研究者主導型多機関研究	変更申請
資料4037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	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					
8	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半合致救援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	変更申請
資料4249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	4460	複合免疫療法（プラチナ併用療法＋免疫チェックポイント阻害薬）既治療進行非小細胞肺癌患者を対象とした、二次治療におけるプラチナ併用療法（再投与）の有効性及び安全性を検討する第II相試（OLCSG2401）	呼吸器内科	医師・研究者主導型多機関研究	変更申請
資料4460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	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目指した第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。 【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	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					
16	4621	カベンタビン誘発性手足症候群に対するジクロフェナククリーム of の予防効果を検証するためのプラセボ対照二重盲検ランダム化比較第III相試験: J-SUPPORT2401/JORTC-SUP06	腫瘍内科	医師・研究者主導型多機関研究	変更申請
資料4621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	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					
18	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					
19	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	変更申請
資料4875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	4905	切除不能大腸癌に対するフルキンチニブの標準投与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	変更申請
資料4905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	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	変更申請
資料4912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	4968	JCOG2510: 切除不能局所進行非小細胞肺癌に対する同時化学放射線療法＋デュルバルマブ地固め療法と、導入複合免疫療法後の同時化学放射線療法＋デュルバルマブ地固め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4968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	4930	早産児の骨代謝管理に関する多施設共同ヒストリカルコホート研究	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				
3	4933	子宮頸癌再発中リスクに対する補助療法についての検討	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				
4	4941	JROSG24-2小型肝細胞癌に対する体幹部定位放射線治療症例の前向き登録データを用いたレジストリ研究 A Prospective REgistry study of Stereotactic body radioTherapy for hepatOcellular carcinoma	放射線治療科	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				
5	4946	本邦におけるGrowing teratoma syndrome (GTS)の実態把握：多機関共同研究	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				
6	4947	センチネルリンパ節シンチグラフィおよびリンパ管シンチグラフィの全国実態調査	放射線技術部	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	3654	キャッスルマン病、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 変更申請（院長許可済み）
報告のみ 【審査結果】許可				
8	3654	キャッスルマン病、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 変更申請（院長許可済み）
報告のみ 【審査結果】許可				
9	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					
10	3993	小児腎悪性腫瘍の治療法開発に必要な新規バイオマーカー・病理所見・画像所見を同定するための国際的前向き観察研究（UMBRELLA-J）	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					
11	4010	JCOG2012: 病理病期II-IIIA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-IIIA 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					
12	4012	10mm 以上 20mm 以下の大腸ポリープに対する Underwater EMRの局所遺残再発に関する検討 Investigation for Locoregional Recurrences of Underwater Endoscopic Mucosal Resection for Intermediate-Size Colorectal Polyps	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					
13	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	変更申請（院長許可済み）
報告のみ 【審査結果】許可					
14	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	変更申請（院長許可済み）
報告のみ 【審査結果】許可					
15	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）
報告のみ 【審査結果】許可					
16	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）

報告のみ 【審査結果】許可				
17	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				
18	4497	神経芽腫患者における微小残存病変(MRD)評価法の開発を目指した研究	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				
19	4529	JCOG2304：進行横行結腸がんに対する結腸部分切除術の有用性に関するランダム化第III相試験 A randomized controlled trial comparing transverse colectomy with extended right hemicolectomy for Stage II/III transverse colon 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				
20	4711	生殖細胞系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 変更申請（院長許可済み）
報告のみ 【審査結果】許可				
21	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				
22	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 変更申請（院長許可済み）
報告のみ 【審査結果】許可				
23	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 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 (11件)				
1	2537	初発時よりダサチニブが投与され分子遺伝学的完全寛解を2年間以上維持した慢性期の成人慢性骨髄性白血病症例に対する薬剤中止試験 (D-STOP216試験)	血液内科	医師・研究者主導型多施設研究
2	4081	甲状腺乳頭癌患者T1-3N1bM0における放射性ヨード治療の効果に関する多施設共同研究	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	医師・研究者主導型多機関研究
3	4167	一般撮影における患者線量を用いた線量管理に関する研究	医療技術部門放射線技術部	自主研究
4	4415	大腸CT検査における写實的VEの検証	医療技術部門放射線技術部	医師・研究者主導型多機関研究
5	4418	患者立脚型スコアであるNew Knee Society ScoreのPatient acceptable symptom stateを求めるための多機関共同研究	整形外科	医師・研究者主導型多機関研究
6	4505	倉敷中央病院における顕微鏡下精巣精子採取術について	泌尿器科	自主研究
7	4662	ビクタルビ配合錠®PTP製剤の有用性に関する調査	薬剤部	医師・研究者主導型多機関研究
8	4665	当院における男性HIV抗体陽性者の生殖医療	産婦人科	自主研究
9	4682	術前腹部CT-Angiographyにおける至適静脈相の検討	医療技術部門放射線技術部	自主研究

10	4702	当院に搬送された2020年からの5年間におけるマダニ媒介感染症(SFTS, 日本紅斑熱)の症例検討	救急科	自主研究
11	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
2. 終了・中止・中断報告 (15件)				
1	2537	初発時よりダサチニブが投与され分子遺伝学的完全寛解を2年間以上維持した慢性期の成人慢性骨髄性白血病症例に対する薬剤中止試験 (D-STOP216試験)	血液内科	医師・研究者主導型多施設研究
2	4081	甲状腺乳頭癌患者T1-3N1bM0における放射性ヨード治療の効果に関する多施設共同研究	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	医師・研究者主導型多機関研究
3	4167	一般撮影における患者線量を用いた線量管理に関する研究	医療技術部門放射線技術部	自主研究
4	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
5	4415	大腸CT検査における写実的VEの検証	医療技術部門放射線技術部	医師・研究者主導型多機関研究
6	4418	患者立脚型スコアであるNew Knee Society ScoreのPatient acceptable symptom stateを求めるための多機関共同研究	整形外科	医師・研究者主導型多機関研究
7	4505	倉敷中央病院における顕微鏡下精巣精子採取術について	泌尿器科	自主研究
8	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
9	4662	ビクトルビ配合錠®PTP製剤の有用性に関する調査	薬剤部	医師・研究者主導型多機関研究

10	4665	当院における男性HIV抗体陽性者の生殖医療	産婦人科	自主研究
11	4682	術前腹部CT-Angiographyにおける至適静脈相の検討	医療技術部門放射線技術部	自主研究
12	4702	当院に搬送された2020年からの5年間におけるマダニ媒介感染症(SFTS, 日本紅斑熱)の症例検討	救急科	自主研究
13	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
14	4921	頸動脈の解離進展度による脳虚血を伴う急性大動脈解離の重症度評価	心臓血管外科	自主研究
15	4922	術後心電図同期CTを用いた偽腔面積変動による急性大動脈解離術後の大動脈拡大予測	心臓血管外科	自主研究
3. 実施状況報告 (28件)				
1	629	染色体・遺伝子変異が成人急性骨髄性白血病の予後に及ぼす影響に関する観察研究-JALSG AML209 Genetic Study (AML209-GS) -	血液内科	医師・研究者主導型多施設研究
2	1253	資格要件を満たす日本人専門家により施行された慢性完全閉塞病変(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)	循環器内科	医師・研究者主導型多施設研究
3	2566	造血細胞移植および細胞治療の全国調査	血液内科	医師・研究者主導型多施設研究
4	2894	京都造血幹細胞移植グループの造血幹細胞移植データを用いた移植成績の解析	血液内科	医師・研究者主導型多施設研究
5	3416	未診断疾患イニシアチブ (Initiative on Rare and Undiagnosed Diseases (IRUD)) 「希少・未診断疾患に対する診断プログラム基盤の開発と患者還元を推進する研究」	遺伝診療部	医師・研究者主導型多施設研究

6	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・研究者主導型多施設研究
7	3898	未治療進行又は再発胃がんを対象としたニボルマブ＋化学療法の実臨床下における有効性と安全性に関する観察研究	外科	企業からの委託研究
8	3915	小児脳腫瘍長期フォローアップ研究 JCCG PBT-LTFU	小児科	医師・研究者主導型多機関研究
9	3927	化学療法を受ける小児悪性腫瘍患者における口腔粘膜炎に関する実態評価：0.2%レバミピド含嗽液の使用に着目した記述疫学研究	薬剤部	自主研究
10	4139	日本腎臓病総合レジストリー Japan Kidney Disease Registry/Japan Renal Biopsy Registry (J-KDR/J-RBR)	腎臓内科	医師・研究者主導型多機関研究
11	4294	カルシウム代謝異常・リン代謝異常・骨疾患の遺伝学的解析	小児科	医師・研究者主導型多機関研究
12	4445	びまん性内在性橋グリオーマ (DIPG) のレジストリ構築および緩和ケアの実態解明を目的とした多施設共同前方視的観察研究 Prospective Multicenter Study of Diffuse Intrinsic Pontine Glioma: Construction of the Registry and Survey on Palliative Care	小児科	医師・研究者主導型多機関研究
13	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
14	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
15	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
16	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

17	4669	タモキシフェン肝障害の臨床病理学的特徴に関する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
18	4688	器質性僧帽弁閉鎖不全に対するPASCAL Precisionシステムを用いた経皮的僧帽弁接合不全修復術におけるデバイスリリース前後の僧帽弁逆流への影響を評価する研究	循環器内科	企業からの委託研究
19	4689	潰瘍性大腸炎に対するブデソニド腸溶性徐放錠の有効性及び安全性の検討：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
20	4691	腎生検で診断の得られた足細胞陥入糸球体症の疾患概念の確立と臨床像および病理学的特徴の検討	腎臓内科	医師・研究者主導型多機関研究
21	4695	小児急性リンパ性白血病維持療法の効果と身体負荷の適正評価	小児科	医師・研究者主導型多機関研究
22	4697	標準的化学療法を行ったALK陽性未分化大細胞リンパ腫の予後因子探索を目的とした多機関共同試験： ALCL-MDDMRD	小児科	医師・研究者主導型多機関研究
23	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
24	4705	臨床検査値を用いた菊池病診断の後方視的探索	小児科	医師・研究者主導型多機関研究
25	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
26	4711	生殖細胞系列BRCA パリア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
27	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 acQquisition of reAL-world data on current clInical 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

28	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
4. モニタリング報告 (1件)				
1	4495	間質性肺炎急性増悪における高流量非対称鼻カニューラ酸素療法の有用性 についての前向き比較対象研究	呼吸器内科	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	3514	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）	血液内科	医師・研究者主導型多施設研究
2. 疾病等報告 (16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
4	4460	複合免疫療法（プラチナ併用療法＋免疫チェックポイント阻害薬）既治療進行非小細胞肺癌患者を対象とした、二次治療におけるプラチナ併用療法（再投与）の有効性及び安全性を検討する第II相試（OLCSG2401）	呼吸器内科	医師・研究者主導型多機関研究
5	4460	複合免疫療法（プラチナ併用療法＋免疫チェックポイント阻害薬）既治療進行非小細胞肺癌患者を対象とした、二次治療におけるプラチナ併用療法（再投与）の有効性及び安全性を検討する第II相試（OLCSG2401）	呼吸器内科	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
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+デュルパルマブ併用療法 phaseII study (WJOG17223L TURNING 試験)	呼吸器内科	医師・研究者主導型多機関研究

8	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
9	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 phaseII study (WJOG17223L TURNING 試験)	呼吸器内科	医師・研究者主導型多機 関研究
10	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 phaseII study (WJOG17223L TURNING 試験)	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 phaseII study (WJOG17223L TURNING 試験)	呼吸器内科	医師・研究者主導型多機 関研究
12	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
13	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
14	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
15	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
16	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

3. 定期報告 (5件)

1	3326	造血器悪性腫瘍における用量調整静注ブスルフェン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	3341	J C O G 1 9 0 1 : 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	外科	医師・研究者主導型多施 設研究

3	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
4	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目指した第II相臨床試験 (AML-P17)	小児科	医師・研究者主導型多機関研究
5	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
4. 重大な不適合に関する報告 (3件)				
1	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
2	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
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 COCOON trial) (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 (2件)			
1	4547 術前診断Stage IIまたはIIIの結腸癌患者を対象とした体腔外吻合に対する体腔内吻合の長期予後における非劣性を検証する無作為化比較研究 A randomized controlled trial of intracorporeal versus extracorporeal anastomosis in colon cancer surgery	外科	医師・研究者主導型多機関研究
2	4547 術前診断Stage IIまたはIIIの結腸癌患者を対象とした体腔外吻合に対する体腔内吻合の長期予後における非劣性を検証する無作為化比較研究 A randomized controlled trial of intracorporeal versus extracorporeal anastomosis in colon cancer surgery	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 (6/23、7/7)

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 (12件)						
1	4949 透析注射オードの電子カルテ運用移行が透析治療の安全性に与える影響の検討	薬剤部	自主研究 (当院)	新規申請	2026/06/23	2026/06/23

2	3114	「慢性肺アスペルギルス症の予後、耐性菌に関する多施設前向きコホート研究」 一般社団法人日本呼吸器学会 慢性肺アスペルギルス症インターネットサーベイランス	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究 (他施設主体)	変更申請 (石田 直委員長は採決に不参加)	2026/06/23	2026/06/23
3	3381	感染性胸膜炎、膿胸疑い患者の起炎菌同定におけるケンキポーター®Ⅱ使用の有用性の検討	呼吸器内科	自主研究	変更申請 (石田 直委員長は採決に不参加)	2026/06/23	2026/06/23
4	4412	難治性肺MAC症患者におけるALIS投与の効果ならびに有害事象の検討	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)	2026/06/23	2026/06/23
5	4935	胸部X線画像を用いた深層学習による患者照合支援システムの構築と性能評価	医療技術部門放射線技術部	自主研究 (当院)	新規申請	2026/07/07	2026/07/07
6	4945	血液内科患者に対する上腕留置式中心静脈ポートの安全性に関する後方視的検討	血液内科	自主研究 (当院)	新規申請	2026/07/07	2026/07/07
7	4951	集中治療室におけるリハビリテーション休日体制に関する全国アンケート調査	リハビリテーション部	医師・研究者主導型多機関研究 (当院)	新規申請	2026/07/07	2026/07/07
8	4957	高齢頭部外傷患者で早期抗血栓薬再開は安全か	救急科	自主研究 (当院)	新規申請	2026/07/07	2026/07/07
9	4964	潰瘍性大腸炎およびクローン病患者に対するペドリズマブ投与方法切り替えにおける患者意思決定要因アンケート調査	薬剤部	自主研究 (当院)	新規申請	2026/07/07	2026/07/07
10	3538	TKIが使用されたJALSG Ph+ALL臨床試験とTRUMPデータの統合による予後因子解析 -JALSG Ph+ALL TKI-SCT study-	血液内科	医師・研究者主導型多施設研究 (他施設主体)	変更申請	2026/07/07	2026/07/07
11	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 (他施設主体)	変更申請	2026/07/07	2026/07/07
12	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 RegistryTranscatheter 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 (他機関)	変更申請	2026/07/07	2026/07/07
2. その他 (1件)							

13	4959	肩鎖関節脱臼に対する自家長掌筋腱とSuture Tapeを用いたHybrid Graftによる鏡視補助下烏口鎖骨靱帯再建術の手術方法とその有用性	整形外科	自主研究	新規申請	2026/07/07	2026/07/09
----	------	--	------	------	------	------------	------------

・（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 (10件)							
1	4948	臍帯血移植後に再発した多発性骨髄腫に対するエルラナタマブ治療	血液内科	症例報告	新規申請	2026/06/18	2026/06/18
2	4943	無症候性重症大動脈弁狭窄症を合併した大腿骨転子部骨折手術を脊髄くも膜下麻酔で管理した一例	麻酔科	症例報告	新規申請	2026/06/18	2026/06/18
3	4958	PTPN2-associated immune dysregulation presenting with autoimmune cytopenias, lymphoproliferation, and recurrent intussusception	小児科	症例報告	新規申請	2026/06/25	2026/06/25
4	4955	同種造血幹細胞移植における前処置・ドナーソースごとの治療成績の比較	血液内科	自主研究	新規申請	2026/07/02	2026/07/02
5	4954	当院から地域連携病院へ紹介した外来心臓リハビリテーション患者の特性と経年変化	リハビリテーション部	自主研究	新規申請	2026/07/09	2026/07/09
6	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	変更申請	2026/06/18	2026/06/18
7	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・研究者主導型多施設研究	変更申請	2026/06/18	2026/06/18
8	4271	遺伝性血栓性素因による特発性血栓症のレジストリー研究「An observational study of hereditary thrombophilia in Japan」	血液内科	医師・研究者主導型多施設研究	変更申請	2026/07/02	2026/07/02

9	4791	後天性血友病Aにおけるエミシズマブ使用群と非使用群の比較検討	血液内科	自主研究	変更申請	2026/07/02	2026/07/02
10	4590	当院における大腿骨近位部骨折の調査	整形外科	医師・研究者主導型多機関研究	新規申請 (既存試料・情報の提供のみ)	2026/06/25	2026/06/25

(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	N0119	急性期中核病院手術センターの皮膚損傷報告の現状	看護部	新規申請	2026/05/19
2	N0117	在宅酸素療法パスの運用実態から導く新規パス作成	看護部	新規申請	2026/04/14
3	N0116	スピリチュアルケア教育介入を通じた看護師の自己評価の変化—スピリチュアルケア実践と看取りに対する態度に着目して—	看護部	新規申請	2026/04/14
4	N0118	入退院を繰り返していた難治性下腿潰瘍保有者に対し、訪問看護師と主治医・外来看護師との連携により入院を回避できた実践報告	看護部	新規申請	2026/04/14
5	N0124	A病院における悪性疾患を有する患者と非悪性疾患患者のインシデントの比較	看護部	新規申請	2026/06/16
6	N0123	透析維持期の糖尿病性腎症患者に対する透析間体重増加量自己管理を促進する多角的支援の効果（単一事例研究）	看護部	新規申請	2026/06/16
7	N0122	造血幹細胞移植後における退院後の年代別食生活に関する困難感の実態	看護部	新規申請	2026/06/16
8	N0121	当院NICUにおける晩期循環不全の発症と発達予後への影響の関連性	看護部	新規申請	2026/06/16

9	N0120	当院NICUにおける極低出生体重児あるいは在胎32週未満の早産児の晩期循環不全の発生傾向調査	看護部	新規申請	2026/06/16
10	N0118	入退院を繰り返していた難治性下腿潰瘍保有者に対し、訪問看護師と主治医・外来看護師との連携により入院を回避できた実践報告	看護部	変更申請	2026/05/19
11	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	変更申請	2026/06/16
12	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	変更申請	2026/04/14
13	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	変更申請	2026/04/14
14	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	変更申請	2026/04/14
15	N0083	A看護専門学校卒業生の身体的側面のアセスメントにおける思考	看護部	変更申請	2026/04/14
16	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	変更申請	2026/05/19

(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 (3件)					
1	1178	ソリリス®点滴静注300mg 全身型重症筋無力症に関する特定使用成績調査	脳神経内科	ー	2026/06/22
2	1211	ピヴラツ®点滴静注液150 mg 特定使用成績調査（長期観察）	脳神経外科	ー	2026/07/15

3	1243	エンハーツ点滴静注用 特定使用成績調査 - 肺癌患者を対象とした間質性肺疾患の検討 -	呼吸器内科	-	2026/07/15
---	------	--	-------	---	------------

(5) 報告事項_jRCT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
1	2026/06/15	4342	腫瘍内科	仁科 慎一	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)	●WJOG16322G 「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」 上記試験につきまして、本年5月1日 付のCRB承認結果が、jRCTにて公表さ れました。
2	2026/06/20	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 : https://jrct.mhlw.go.jp/latest- detail/jRCTs031250560 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6月19日 軽微変更：管理者の 許可の有無の変更

3	2026/06/30	4875	呼吸器内科	福田 泰	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）	WJOG17523L 『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』 上記試験について、軽微変更のjRCT公開（2026/5/14、6/3）を先日ご連絡いたしました
4	2026/06/30	4912	循環器内科	阿部 充	非血行再建冠動脈におけるプラーク性状をOCTで評価し、長期臨床予後を予測する研究 2	【2026年6月8日委員会（Y0249-4）：jRCT変更公開日2026年6月26日】 また、jRCTへの届出情報を更新しておりますのでご報告いたします。 必要に応じてご施設内お手続きをお願い致します。 【軽微変更（Y0249-1）実施医療機関の管理者許可取得「なし→あり」】 【軽微変更（Y0249-2）実施医療機関の管理者許可取得「なし→あり」、第一症例登録】 【軽微変更（Y0249-3）実施医療機関の管理者許可取得「なし→あり」】 【軽微変更（Y0249-5）実施医療機関の管理者許可取得「なし→あり」】
5	2026/06/30	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 上記試験について、2026年5月8日にjRCT軽微変更（管理者許可の有無の変更）が公開されました。

6	2026/06/30	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	研究課題名：BRAVES Study (LOGIK2201) 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 上記研究につきまして、6/2開催のCRBにて 以下の事項について承認されましたのでご報告申し上げます。 ■変更申請：研究責任医師変更（鹿児島大学病院）等 また、5/8、6/9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。 ■軽微変更（5/8）：実施医療機関の管理者変更（九州大学病院、弘前大学医学部附属病院） ■届出外変更（6/9）：問い合
7	2026/07/06	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	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、6/23開催のCRBにて承認された以下の事項について jRCTへ公開されましたことをご報告申し上げます。 ■変更申請（登録期間延長にともなうPRT・ICF改訂）
8	2026/07/08	4623	小児科	納富 誠司郎	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	【1】変更届出につきまして 本試験は、臨床研究法における特定臨床研究に該当します。 変更届出について、機関内の規程に従って、各実施医療機関の管理者に「厚生労働大臣へ実施計画の届出を提出した」旨のご報告をお願いいたします。 【5】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。 （最終公表日：令和8年7月1日） （URL： https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCTs031250042 ）

9	2026/07/10	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。 https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCTs041190067
---	------------	------	-----	--------	--	---

(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