

2026 年度 第 6 回 医の倫理委員会 会議記録の概要

日 時： 2026年9月17日（木） 17:00～18:15

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、
 渋谷明美、中村育雄、森脇 正、虫明 優、松本 道子
 （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	5003	倉敷地域における地域フォーミュラリに対する医療従事者の認知度・理解度および期待度の推移に関する多機関共同アンケート調査	薬剤部	医師・研究者主導型多機関研究	新規申請
資料5003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	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	変更申請
資料3674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					

○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	5009	切除不能進行・再発胃癌に対する一次治療における免疫チェックポイント阻害薬の投与時間帯と治療効果を検証するプラグマティックランダム化第Ⅲ相試験（TICTAG）	消化器内科	医師・研究者主導型多機関研究	新規申請
資料5009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	3062	OPTIVUS-Complex PCI：Optimal Intravascular Ultrasound Guided Complex Percutaneous Coronary Intervention study 至適な血管内超音波ガイド経皮的冠動脈インターベンションの複雑性病変における臨床経過を評価する前向き観察研究	循環器内科	医師・研究者主導型多施設研究	変更申請
資料3062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	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					

4	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	変更申請
資料3576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	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					
6	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	変更申請
資料3936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	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					
8	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					
9	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					
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	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					

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	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					
12	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					
13	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 patientsStudy: 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					
14	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					
15	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					
16	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					
17	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					

18	4756	一過性骨髄異常増殖症（TAM）に対する白血病発症率減少を目的としたアザシチジン療法の多施設共同非盲検無対照試験	小児科	医師・研究者主導型多機関研究	変更申請
資料4756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	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					
20	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: AGEHAsstudy）	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					
21	4800	小児・AYA 世代ホジキンリンパ腫(HL)におけるブレンツキシマブ・ベドチン(BV)先行投与反応性による治療層別化と放射線照射全廃をめざす多施設共同臨床試験（HL-20）	小児科	医師・研究者主導型多機関研究	変更申請
資料4800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	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					

○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	4975	HER2遺伝子変異を有するECOG Performance Status 2-4の非小細胞肺癌患者に対するゾンゲルチニブの有効性・安全性を検討する第II相試験（OLCSG 2503/CS-Lung 012）	呼吸器内科	医師・研究者主導型多機関研究	変更申請
資料4975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	4975	HER2遺伝子変異を有するECOG Performance Status 2-4の非小細胞肺癌患者に対するゾンゲルチニブの有効性・安全性を検討する第II相試験（OLCSG 2503/CS-Lung 012）	呼吸器内科	医師・研究者主導型多機関研究	変更申請

資料4975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	4992	肺野中枢小型充実成分優位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試験 Lobectomy versus segmentectomy for centrally located, small-sized (≤ 2 cm), and radiologically solid-dominant non-small cell lung cancer : a phase III randomized controlled trial	呼吸器外科	医師・研究者主導型多機関研究	新規申請

資料4992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	4995	JCOG2507: EGFR 遺伝子変異陽性進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するオシメルチニブ+カルボプラチン+ペメトレキセドとアミバンタマブ+ラゼルチニブのランダム化比較第III 相試験	呼吸器内科	医師・研究者主導型多機関研究	新規申請
---	------	---	-------	----------------	------

資料4995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	5001	直腸神経内分泌腫瘍に対するUnderwater ESMRLの有用性および安全性の検証を目的とした多施設共同前向きランダム化比較試験	消化器内科	医師・研究者主導型多機関研究	新規申請
---	------	---	-------	----------------	------

資料5001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

4	5024	ECOG-PS 2ドライバー遺伝子陰性または不明の進行非小細胞肺癌に対するプラチナ併用化学療法とプラチナ併用化学療法+ペムブロリズマブのランダム化比較第III相試験	呼吸器内科	医師・研究者主導型多機関研究	新規申請
---	------	--	-------	----------------	------

資料5024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

5	4982	「慢性肺疾患の診断と治療のための多施設共同前方視的コホート研究」のデータベースを用いた、超早産児の短期的・長期的合併症のリスク因子・予防戦略の解明に関する研究	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

6	4999	機械学習を用いた経皮的心房中隔欠損症閉鎖術後の新規上室性不整脈発症への予測モデル作成 多施設・後ろ向き研究	循環器内科	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

7	5002	経皮的左心耳閉鎖術におけるSteerable Sheathによる手技最適化を評価する多施設前向き観察研究 (OPTISTEER Study) The OPTISTEER Study: A multicenter prospective observational study evaluating procedural OPTimization using a STEERable sheath for left atrial appendage closure	循環器内科	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	5012	血管撮影室における手術安全チェックリストに関するアンケート調査	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	新規申請 (院長許可済み)
報告のみ 【審査結果】許可					
9	5014	VEXAS症候群に合併する血液疾患の病態解明を目指す多機関共同観察研究	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					
10	3103	患者レジストリを利用したIgG4関連疾患の診断基準ならびに治療指針の確立を目指す研究	放射線診断科	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	4052	免疫チェックポイント阻害薬によるirAE胆管炎の実態調査	病理診断科	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	4244	切除不能または再発胆道癌を対象としたゲムシタビン/シスプラチン/S-1 (GCS) 療法と ゲムシタビン/シスプラチン/免疫チェックポイント阻害薬療法のランダム化比較第 III 相試験 (KHB02201)	外科	医師・研究者主導型多機関研究	変更申請 (院長許可済み)
報告のみ 【審査結果】許可					
13	4268	小児がん連携病院を対象とした小児がん医療の質を表す指標 (Quality Indicator:QI) の作成と小児がん連携病院における適応に関する研究	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	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					
15	4427	標準的な根治治療が困難な局所進行頭頸部がんに対する定位放射線治療の安全性及び有効性を検証する多施設共同第II相試験	放射線治療科	医師・研究者主導型多機関研究	変更申請 (院長許可済み)
報告のみ 【審査結果】許可					
16	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	変更申請 (院長許可済み)
報告のみ 【審査結果】許可					
17	4487	HBV 既往感染歴を有する造血器腫瘍における iTACT-HBcrAg モニタリングによる HBV 再活性化対策の有用性:多施設共同前方視的観察研究	血液内科	医師・研究者主導型多機関研究	変更申請 (院長許可済み)
報告のみ 【審査結果】許可					
18	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					
19	4568	DYNAMIC-FFRCT study (DiscoverY of Novel Assessment Myocardial IsChemia by FFRCT study)におけるFFRCTおよびプラーク評価を組み合わせた予後予測における診断精度の検証に関する追加研究	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					
20	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	変更申請 (院長許可済み)
報告のみ 【審査結果】許可					

21	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					
22	4680	日本人における甲状腺癌に対するレンパチニブの至適血中濃度の検討	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	医師・研究者主導型多機関研究	変更申請（院長許可済み）
報告のみ 【審査結果】許可					
23	4764	減薬後潰瘍性大腸炎患者における免疫学的便潜血検査によるセルフマネジメントの有用性の検討	消化器内科	医師・研究者主導型多機関研究	変更申請（院長許可済み）
報告のみ 【審査結果】許可					
24	4792	JROSG23-4 80歳以上の非小細胞肺癌患者に対する体幹部定位放射線治療と外科手術の比較試験の実現可能性評価：多施設共同後方視的観察研究	放射線治療科	医師・研究者主導型多機関研究	変更申請（院長許可済み）
報告のみ 【審査結果】許可					

■ 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 (7件)				
1	1610	皮膚筋炎・多発筋炎における抗ARS抗体測定の有用性	呼吸器内科	自主研究
2	3664	新生児薬物療法開発のための血液検査基準範囲設定の研究-国際共同研究AMED研究班「小児医薬品の早期実用化に資するレギュラトリーサイエンス研究」分担研究	臨床研究センター	医師・研究者主導型多機関研究
3	4206	肝細胞癌に対する外部照射放射線療法の有効性：個別被験者データを用いたメタ解析 Effectiveness of External Beam Radiation Therapy for Hepatocellular Carcinoma ： Individual Patient-Level Data Meta-Analysis	消化器内科	医師・研究者主導型多機関研究

4	4218	食道癌における機械学習を用いた画像認識による術前化学療法および化学放射線療法の効果判定手法確立を目指した多施設共同後ろ向き観察研究(略称：像認識による治療効果判定に関する研究)	外科	医師・研究者主導型多機関研究
5	4252	タモキシフェンによる薬物性脂肪肝の頻度や臨床経過に関する検討	消化器内科	自主研究
6	4536	悪性胆道閉塞に対する超音波内視鏡下胆管胃吻合術における新規ステントの安全性・有用性の評価：多施設共同後ろ向き研究	消化器内科	医師・研究者主導型多機関研究
7	4719	当院における筋層浸潤性膀胱癌への低用量ゲムシタビン併用放射線療法の治療成績	泌尿器科	自主研究
2. 終了・中止・中断報告 (13件)				
1	1610	皮膚筋炎・多発筋炎における抗ARS抗体測定の有用性	呼吸器内科	自主研究
2	3397	咽頭・喉頭・気管狭窄症疾患レジストリ構築研究	呼吸器外科	医師・研究者主導型多施設研究
3	3503	多分野合議による間質性肺炎診断に対する多施設共同前向き観察研究 Providing Multidisciplinary ILD diagnoses (PROMISE study)	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
4	3504	特発性間質性肺炎の前向きレジストリの構築とインタラクティブMDD診断システムを用いた診断標準化に基づく疫学データの創出 —AI診断システムと新規バイオマーカーの開発—	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
5	3664	新生児薬物療法開発のための血液検査基準範囲設定の研究-国際共同研究 AMED研究班「小児医薬品の早期実用化に資するレギュラトリーサイエンス研究」分担研究	臨床研究センター	医師・研究者主導型多機関研究
6	4189	免疫チェックポイント阻害薬投与後かつAFP 400 ng/mL以上の進行肝細胞癌に対するレンバチニブとラムシルマブのランダム化比較第III相試験 (SELECT-400 trial)	消化器内科	医師・研究者主導型多機関研究
7	4200	後天性非腫瘍性消化管気道瘻の発生数や治療法に関する全国実態調査	外科	医師・研究者主導型多機関研究

8	4206	肝細胞癌に対する外部照射放射線療法の有効性：個別被験者データを用いたメタ解析 Effectiveness of External Beam Radiation Therapy for Hepatocellular Carcinoma : Individual Patient-Level Data Meta-Analysis	消化器内科	医師・研究者主導型多機関研究
9	4218	食道癌における機械学習を用いた画像認識による術前化学療法および化学放射線療法の効果判定手法確立を目指した多施設共同後ろ向き観察研究(略称：像認識による治療効果判定に関する研究)	外科	医師・研究者主導型多機関研究
10	4252	タモキシフェンによる薬物性脂肪肝の頻度や臨床経過に関する検討	消化器内科	自主研究
11	4536	悪性胆道閉塞に対する超音波内視鏡下胆管胃吻合術における新規ステントの安全性・有用性の評価：多施設共同後ろ向き研究	消化器内科	医師・研究者主導型多機関研究
12	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
13	4719	当院における筋層浸潤性膀胱癌への低用量ゲムシタビン併用放射線療法の治療成績	泌尿器科	自主研究

3. 実施状況報告 (40件)

1	1621	当院の緊急気管挿管に関する前向き観察研究	集中治療科	自主研究
2	1908	Rapid Response System(RRS)データレジストリーに関する多機関共同研究	人材開発センター	医師・研究者主導型多機関研究
3	2212	小児固形腫瘍観察研究	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
4	2897	我が国の若年全身性エリテマトーデス患者の現状と妊娠転帰を含む長期・短期予後に関する前向きコホート研究	内分泌代謝・リウマチ内科	医師・研究者主導型多施設研究
5	2918	JROSG17-5 前立腺がんに対する強度変調放射線治療の多施設前向き登録 A registry of Nation Japanese Radiation Oncology Study Group: Intensity-modulated radiation therapy for prostatecancer(JROSG-IMRT-PC01)	放射線治療科	医師・研究者主導型多施設研究

6	3363	小児内分泌疾患患者臨床情報の全国登録システムの構築	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
7	3422	補助循環用ポンプカテーテルに関するレジストリ事業 J-PVAD Japanese registry for Percutaneous Ventricular Assist Device	循環器内科	医師・研究者主導型多施設研究
8	3428	JCOG1906：胸部薄切CT所見に基づく早期肺癌に対する経過観察の単群検証的試験 Prospective Evaluation of Watchful Waiting for Early-Stage Lung Cancer with Ground-Glass Opacity: A Single-Arm Confirmatory Multicenter Study 略称：EVERGREEN	呼吸器外科	医師・研究者主導型多施設研究
9	3460	早期慢性膵炎および慢性膵炎疑診例の前向き予後調査	消化器内科	医師・研究者主導型多施設研究
10	3482	膵癌の糖尿病合併に関する多施設共同後ろ向き疫学研究	消化器内科	医師・研究者主導型多施設研究
11	3578	次世代シーケンサーを用いた膵炎関連候補遺伝子の全国的調査	消化器内科	医師・研究者主導型多施設研究
12	3707	胸部悪性腫瘍手術における術後合併症因子、治療効果及び予後に関わる因子の検討	呼吸器外科	自主研究
13	3707	胸部悪性腫瘍手術における術後合併症因子、治療効果及び予後に関わる因子の検討	呼吸器外科	自主研究
14	3708	消化器悪性腫瘍・前がん病変に対するマルチオミックス解析	消化器内科	医師・研究者主導型多機関研究
15	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
16	3922	脳脊髄液中の睡眠・覚醒関連物質であるオレキシン等の測定研究	小児科	医師・研究者主導型多機関研究

17	3931	孤立性右室低形成における臨床遺伝学的背景の解明	小児科	医師・研究者主導型多機関研究
18	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
19	3950	潰瘍性大腸炎における 血清PR3-ANCAの臨床的な有用性について	消化器内科	医師・研究者主導型多機関研究
20	4180	経カテーテル大動脈弁留置術 (TAVI) の術中低血圧と予後に関する検討	麻酔科	自主研究
21	4190	免疫チェックポイント阻害薬投与後の進行肝細胞癌に対するソラフェニブとレンパチニブのランダム化比較第III相試験 (SUCCEED trial)	消化器内科	医師・研究者主導型多機関研究
22	4191	免疫チェックポイント阻害薬後の進行肝細胞癌におけるバイオマーカーに関する探索的研究 (JON2101-H 附随研究)	消化器内科	医師・研究者主導型多機関研究
23	4192	免疫チェックポイント阻害薬後の進行肝細胞癌におけるバイオマーカーに関する探索的研究 (JON2102-H 附随研究)	消化器内科	医師・研究者主導型多機関研究
24	4201	肝細胞癌の診断および治療効果予測のための血液バイオマーカー探索 LIquid Biopsy for early diagnosis And prediction of Response to therapY in hepatocellular carcinoma: LIBRARY study	消化器内科	医師・研究者主導型多機関研究
25	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
26	4212	疫学調査「口腔がん登録」	歯科	医師・研究者主導型多機関研究
27	4328	化学療法を受ける切除不能膵癌患者におけるオステオサルコペニアの発症率および発症リスク因子に関する多機関共同前向き観察研究	消化器内科	医師・研究者主導型多機関研究

28	4426	結腸直腸T1癌 内視鏡的非治癒切除後の転移再発リスクの層別化	消化器内科	医師・研究者主導型多機関研究
29	4447	医療データベースを用いたヒドロキシクロキンの使用実態調査	臨床医学研究所	医師・研究者主導型多機関研究
30	4448	WJOG17023L: EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌完全切除例の前向き観察研究 Prospective observational study of patients with completely resected epidermal growth factor receptor mutation-positive non-small cell lung cancer - AURORA -	呼吸器外科	医師・研究者主導型多機関研究
31	4461	治癒切除不能進行HER2陰性胃癌に対するニボルマブ+化学療法の効果予測マーカーとしての生検検体によるPD-L1発現の妥当性の検討	消化器内科	医師・研究者主導型多機関研究
32	4465	急性膵炎患者における膵癌を検出するためのRadiomicsおよび機械学習を用いたアプローチ (MAGIC-SCAN研究) Radiomic and Machine Learning Approaches to Detect Pancreatic Cancer in Patients Presenting with Acute Pancreatitis (MAGIC-SCAN STUDY)	消化器内科	医師・研究者主導型多機関研究
33	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
34	4483	冠動脈3枝疾患に対する定量的冠血流比 (QFR) に基づく機能的虚血評価の意義: CREDO-Kyoto Registry Cohort-3 QFR Study	循環器内科	医師・研究者主導型多機関研究
35	4487	HBV 既往感染歴を有する造血器腫瘍における iTACT-HBcrAg モニタリングによる HBV 再活性化対策の有用性: 多施設共同前方視的観察研究	血液内科	医師・研究者主導型多機関研究
36	4494	遺伝性造血器腫瘍患者の血縁者に対する遺伝カウンセリングの必要性あるいは重要性について検討する質問紙調査	血液内科	医師・研究者主導型多機関研究
37	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
38	4556	脂肪性肝疾患患者における遺伝子多型と臨床像の関連	消化器内科	医師・研究者主導型多機関研究

39	4686	造血幹細胞移植患者の身体機能低下に影響を及ぼす生理的・臨床的因子の探索的検討	リハビリテーション部	自主研究
40	4737	多施設共同骨髄系腫瘍レジストリ研究 (MYKURE: Myeloid Malignancy Kyoto University Registry)	血液内科	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 (4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	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
4	4560	ロボット支援結腸癌手術における腹腔鏡デバイスを用いたハイブリッドロボット支援手術の有効性を検討するランダム化比較試験 (Hybrid RAS study)	外科	医師・研究者主導型多機関研究
2. 定期報告 (2件)				
1	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
2	4983	FLT3-ITD 変異陽性初発急性骨髄性白血病患者を対象としたキザルチニブと標準化学療法併用の有効性及び安全性を評価するための非盲検単群試験	血液内科	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	4244	切除不能または再発胆道癌を対象としたゲムシタビン/シスプラチン/S-1 (GCS) 療法と ゲムシタビン/シスプラチン/免疫チェックポイント阻害薬療法のランダム化比較第 III 相試験 (KHB02201)	外科	医師・研究者主導型多機関研究

2	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
---	------	--	-------	----------------

(2) 臨床研究審査報告

・ (臨床研究審査会) 迅速審査報告 (9/1、9/15)

	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 (16件)							
1	4993	内頸動脈解離を合併した Eagle 症候群の臨床的検討	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	自主研究 (当院)	新規申請	2026/09/01	2026/09/01
2	4997	局所進行非小細胞肺癌に対する化学放射線療法後の胸椎骨折に関する検討	放射線診断科	自主研究 (当院)	新規申請	2026/09/01	2026/09/01
3	5006	当院における腹腔鏡手術後の臍ポート創部関連合併症についての検討	産婦人科	自主研究 (当院)	新規申請	2026/09/01	2026/09/01
4	4990	IgG4関連疾患を対象とした長期予後の多施設共同観察研究	病理診断科	医師・研究者主導型多機関研究 (他施設)	新規申請	2026/09/01	2026/09/01
5	4994	自傷行為あるいは自殺未遂を主訴に精神科を受診した患者における他害行為の合併割合について	精神科	自主研究 (当院)	新規申請	2026/09/01	2026/09/01
6	5004	外側侵入型人工足関節全置換術の臨床成績 ―前方侵入型との比較―	整形外科	自主研究 (当院)	新規申請 (伊藤 宣委員は採決に不参加)	2026/09/01	2026/09/01
7	4686	造血幹細胞移植患者の身体機能低下に影響を及ぼす生理的・臨床的因子の探索的検討	リハビリテーション部	自主研究 (当院)	変更申請	2026/09/01	2026/09/01
8	5005	アプローチの違いによる人工股関節全置換術の臨床成績	整形外科	自主研究 (当院)	新規申請	2026/09/15	2026/09/15
9	5010	末梢性顔面神経麻痺におけるステロイド投与期間と治療成績の解析	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	自主研究 (当院)	新規申請	2026/09/15	2026/09/15

10	5011	小児ループスアンチコアグラント関連凝固異常症の臨床像と抗ホスファチジルセリン／プロトロンビン抗体の意義に関する後方視的研究	小児科	自主研究 (当院)	新規申請	2026/09/15	2026/09/15
11	5015	当院における癒着胎盤症例の臨床的背景、周産期管理および母体転帰に関する後方視的検討	産婦人科	自主研究 (当院)	新規申請	2026/09/15	2026/09/15
12	5018	乳幼児の無呼吸における臨床的特徴に関する研究	小児科	自主研究 (当院)	新規申請	2026/09/15	2026/09/15
13	5025	脳梗塞死亡例におけるリハビリテーションの安全上のリスク因子の検討	リハビリ テーション 部	自主研究 (当院)	新規申請	2026/09/15	2026/09/15
14	4447	医療データベースを用いたヒドロキシクロロキンの使用実態調査	臨床医学研 究所	医師・研究 者主導型多 機関研究 (当院)	変更申請 (徳増 裕 宣 委員は 採決に不参 加)	2026/09/15	2026/09/15
15	4557	肝癌診療の現状：国際共同研究 Real-world investigation of the treatment outcome in hepatocellular carcinoma: an international collaborative study	消化器内科	医師・研究 者主導型多 機関研究 (他施設)	変更申請	2026/09/15	2026/09/15
16	4970	インフルエンザ先行感染の有無による肺炎球菌性肺炎の臨床像の相違	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)	2026/09/15	2026/09/15

・（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 (11件)							
1	4988	頭頸部CTAの撮像タイミング最適化に関する研究	放射線技術 部	自主研究	新規申請	2026/08/20	2026/08/20
2	4996	Masticatory Muscle Vasculitis Presenting as Trismus in MPO-ANCA-Associated Microscopic Polyangiitis	内分泌代 謝・リウマ チ内科	症例報告	新規申請	2026/08/20	2026/08/20
3	4998	放射線ブリッジング後のAxi-cel投与により持続的完全奏功を得た22 cm巨大腫瘍を有するDLBCLの1例	血液内科	症例報告	新規申請	2026/08/20	2026/08/20

4	5000	Emicizumab Enables Individualized Immunosuppressive Therapy in Acquired Hemophilia A Diagnosed Postoperatively	血液内科	症例報告	新規申請	2026/08/20	2026/08/20
5	5008	人間ドックにおけるPRISmとBMI、%FVC、%MMFとの関連性について	臨床検査技術部	自主研究	新規申請	2026/09/03	2026/09/03
6	5019	ABO不適合造血幹細胞移植後の血液型変化	血液内科	自主研究	新規申請	2026/09/09	2026/09/09
7	5017	用水路転落後患者の喀痰培養結果の検討	救急科	自主研究	新規申請	2026/09/14	2026/09/14
8	3208	消化器内視鏡に関連する疾患、治療手技データベース構築	消化器内科	医師・研究者主導型多施設研究	変更申請	2026/08/26	2026/08/26
9	4984	産婦人科における自己フィブリン糊導入初期の実態評価	血液治療センター	自主研究	変更申請	2026/08/26	2026/08/26
10	3593	進展型小細胞肺癌患者に対する免疫チェックポイント阻害薬投与中または投与後に行った脳転移に対する放射線療法の実地診療における安全性、有効性を検討する多施設前向き観察研究 Safety and efficacy of intracranial radiotherapy under immunotherapy against CNS metastases of extensive-stage small cell lung cancer in the real-world setting.	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究	変更申請	2026/09/03	2026/09/03
11	5013	日本足の外科学会 外側進入人工足関節手術症例5年間の後方視的研究	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)	2026/09/14	2026/09/14

(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	1270	治療抵抗性高血圧症に対するParadise システムの一般使用成績調査	循環器内科	新規申請	2026/08/18

2	1271	クアルソディ髄注100mg使用成績調査	脳神経内科	新規申請	2026/09/15
---	------	---------------------	-------	------	------------

(4) 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	2026/08/18	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』 jRCTs051240242 : https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCTs051240242 上記試験のjRCTが更新されましたのでご報告いたします。 ・変更：2026年8月14日 ・軽微変更：2026年8月17日
2	2026/08/19	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	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/jRCTs031220288

3	2026/08/19	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	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/jRCTs031190076
4	2026/08/22	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8月7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、jRCTにて変更公開されましたのでご報告申し上げます。なお、軽微変更につきましては、2026年4月30日付で届出を行い、既にjRCTにて公開されております。 (jRCT URL : https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCTs052240194)
5	2026/08/24	3062	循環器内科	門田 一繁	OPTIVUS-Complex PCI : Optimal Intravascular Ultrasound Guided Complex Percutaneous Coronary Intervention study 至適な血管内超音波ガイド経皮的冠動脈インターベンションの複雑性病変における臨床経過を評価する前向き観察研究	本研究の変更申請につきまして、2026年7月6日に京都大学臨床研究審査委員会にて審査され8月7日に通知書が発行されました。 また、近畿厚生局へ届け出を行い、jRCTにて8月18日付けで変更公開されましたのであわせてご報告申し上げます。 (公表内容はこちら→ https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCTs052180085)

6	2026/08/25	3575	呼吸器内科	横山 俊秀	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対するエルロチニブ＋ラムシルマブとオシメルチニブを比較する第III 相臨床試験 (WJOG14420L)	WJOG14420L (REVOL858R) 「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対するエルロチニブ＋ラムシルマブとオシメルチニブを比較する第III相臨床試験」 jRCTs051200142 : https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCTs051200142 上記試験のjRCTが更新されましたのでご報告いたします。 ・変更（統括管理者の設定による変更等）：2026年8月21日 ・軽微変更（管理者の変更等）：2026年8月24日
7	2026/09/01	4668	小児科	納富 誠司郎	ダウン症候群に発症した小児急性骨髄性白血病に対するアザシチジンを用いた層別化治療の多施設共同第II相試験 (JPLSG-AML-D24)	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/jRCTs041250031
8	2026/09/02	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)	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、軽微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（施設追加_8月CRB承認：8/7届出、8/7公開） ●届出外変更（連絡先追加・変更：8/19公開） ●

9	2026/09/03	4975	呼吸器内科	横山 俊秀	HER2遺伝子変異を有するECOG Performance Status 2-4の非小細胞肺癌患者に対するゾンゲルチニブの有効性・安全性を検討する第II相試験（OLCSG 2503/CS-Lung 012）	OLCSG 2503/CS-Lung 012（HER2遺伝子変異を有するECOG Performance Status 2-4の非小細胞肺癌患者に対するゾンゲルチニブの有効性・安全性を検討する第II相試験）について、倉敷中央病院、愛媛大学でも実施許可が得られましたので、jRCTの軽微変更を行いました。
10	2026/09/03	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jRCT公開がありましたのでご連絡いたします。
11	2026/09/05	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	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8月21日） （URL： https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCTs031250042 ）

12	2026/09/08	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。
----	------------	------	-------	-------	--	---

(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) 臨床研究4989号「切迫早産と早産期陣痛の妊娠経過と分娩転帰に関する後方視的コホート研究」について【相談事項】
- (2) 小児における在宅強心薬使用についてのご相談【相談事項】
- (3) 研究に係るCOI管理規程およびCOI管理委員会規程等の改訂について【協議事項】