

2019 年度第 7 回 医の倫理委員会 会議記録の概要

日 時 : 2019年10月10日(木) 17:00~17:55

場 所 : 役員会議室

出席者 : 松下、門田、福岡、水野、二宮、高柳、富田、森脇、滝川、虫明、高村(黒瀬委員の代理出席)
(事務局) 臨床研究センター/徳増、岡、入交、総務課/畑本

■ 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	3212 EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌におけるアファチニブからオシメルチニブへの逐次投与の有効性を評価する多施設共同前向き観察研究 (Gio-Tag Japan) Sequential therapy from afatinib to osimertinib for EGFR-mutant non-small cell lung cancer: a multicenter prospective observational study	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請
資料 3212 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				
2	3213 画像診断支援 AI の活用による医師読影業務の変化に関する研究	予防医療プラザ	その他	新規申請
資料 3213 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				
3	2158 フロセミドを使用したハイパーショートハイドレーション法によるシスプラチン併用化学療法的安全性の検討	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	重篤な有害事象及び不具合に関する報告
資料 2158【心タンポナーデ 第1報】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				
4	2747 臨床病期 IA 期非小細胞肺癌もしくは臨床的に原発性肺癌と診断された 3 cm 以下の孤立性肺腫瘍(手術不能例・手術拒否例)に対する体幹部定位放射線治療のランダム化比較試験 (JCOG1408)	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	安全性情報等に関する報告
資料 2747【肺臓炎】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				
5	2747 臨床病期 IA 期非小細胞肺癌もしくは臨床的に原発性肺癌と診断された 3 cm 以下の孤立性肺腫瘍(手術不能例・手術拒否例)に対する体幹部定位放射線治療のランダム化比較試験 (JCOG1408)	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	安全性情報等に関する報告
資料 2747【低酸素血症、肺臓炎、咳嗽】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				
6	2425 がん性胸膜炎に対する胸膜癒着療法ランダム化比較第 3 相試験: 滅菌調整タルク vs. OK-432 WJOG8415L (J-PLEURA)	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 2425 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				
7	2747 臨床病期 IA 期非小細胞肺癌もしくは臨床的に原発性肺癌と診断された 3 cm 以下の孤立性肺腫瘍(手術不能例・手術拒否例)に対する体幹部定位放射線治療のランダム化比較試験 (JCOG1408)	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請

資料 2747 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

8	3163	電子カルテ情報活用型多施設症例データベースを利用した糖尿病に関する臨床情報収集に関する研究 (略称：診療録直結型全国糖尿病データベース事業、Japan Diabetes compREhensive database project based on an Advanced electronic Medical record System、J-DREAMS)	糖尿病内科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
---	------	--	-------	--------------------	------

資料 3163 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

○法の下での研究（特定臨床研究）

No.	研究課題名	部署名	対象区分	審査区分	
1	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	血液内科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請
資料 3142 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	999	完全切除非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペメトレキセド+シスプラチン併用療法とビノレルビン+シスプラチン併用療法のランダム化比較Ⅲ相試験	呼吸器外科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 999 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	2192	小児 B 前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第 II 相および第 III 相臨床試験	小児科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 2192 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	2303	小児ランゲルハンス細胞組織球症 (LCH) に対するリスク別臨床研究 (LCH-12)	小児科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 2303 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	2348	小児および若年成人における T 細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第 II 相臨床試験 (ALL-T11)	小児科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 2348 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	2349	小児急性骨髄性白血病を対象とした初回寛解導入療法におけるシタラビン投与方法についてランダム化比較検討、および寛解導入後早期の微小残存病変の意義を検討する多施設共同シームレス第 II-III 相臨床試験 (AML-12)	小児科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 2349 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	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					

8	2355	標準的化学療法を行った進行期小児リンパ芽球性リンパ腫の予後因子探索を主目的とした多施設共同試験 (ALB-NHL-14)	小児科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 2355 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	2419	高齢者 EGFR 遺伝子変異陽性かつ T790M 陽性 非小細胞肺癌の EGFR-TKI 前治療無効あるいは再発例に対する Osimertinib の有効性と安全性の第 II 相試験 SPIRAL study	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 2419 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	2577	FOLFOX plus panitumumab による一次治療抵抗または不耐となった RAS wild-type、切除不能進行・再発大腸癌に対する 2 次治療としての FOLFIRI plus panitumumab 療法の有効性に関する多施設共同第 II 相試験—Liquid Biopsy によるバイオマーカー発現の変化と抗腫瘍効果についての検討—	外科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 2577 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	2593	活性型 EGFR 遺伝子変異を有する進行・再発非小細胞肺癌患者に対する一次治療としてのアファチニブ+ペバシズマブ併用療法とアファチニブ単剤療法のランダム化第 II 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 2593 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	2680	造血器腫瘍患者を対象にした HLA 1 座不適合非血縁者間骨髓移植における従来型 GVHD 予防法と抗ヒト胸腺細胞免疫グロブリン併用 GVHD 予防法の無作為割付比較試験	血液内科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 2680 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	2702	切除不能進行再発大腸癌の 2 次治療患者を対象とした fluoropyrimidine+irinotecan+bevacizumab 療法と trifluridine/tipiracil+bevacizumab 療法のランダム化比較第 2/3 相試験 (TRUSTY 試験)	外科	企業からの 委託研究	変更申請
資料 2702 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	2708	標準化学療法に不応・不耐な切除不能進行・再発結腸・直腸癌患者を対象とした biweekly TAS-102 と Bevacizumab の同時併用療法 第 Ib/II 相臨床試験 (BITS study)	外科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 2708 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	2820	早期腎症を合併した 2 型糖尿病患者に対するカナグリフロジンの腎保護効果の検討 CANPIONEstudy	糖尿病内科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 2820 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	3118	超薄型ストラット薬剤溶出ステントと薄型ストラット薬剤溶出ステントの実臨床条件下における無作為化比較研究	循環器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 3118 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	3125	Sensitizing EGFR uncommon mutation 陽性未治療非扁平上皮非小細胞肺癌に対するAfatinib とChemotherapy を比較する第III相試験 (ACHILLES 試験/TORG1834)	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 3125 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	3188	切除不能進行・再発大腸がん初回化学療法例に対する FOLFIRI+ramucirumab 療法と FOLFOXIRI+ramucirumab 療法のランダム化第 II 相試験	外科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 3188 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					

○法の下での研究（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	3084	非小細胞肺癌に対する PD-1 経路阻害薬の継続と休止に関するランダム化比較第 III 相試験 (JCOG1701)	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 3084 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. 報告事項

(1) 臨床研究審査報告

- ・ (臨床研究審査会) 迅速審査報告 (9/24、10/8)

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	3186	放射線診療における医療被ばく実態調査及び線量評価と医療被ばくデータベース構築の検討	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	新規申請	2019/10/08	2019/10/08
2	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	新規申請	2019/10/08	2019/10/08
3	3210	リバース型人工肩関節置換術後の肩関節回旋可動域と脊椎矢状面アライメントの関連性について	整形外科	自主研究	新規申請	2019/09/24	2019/09/24
4	3216	脳室内出血におけるCT画像所見と手術適応における相関の研究	脳神経外科	自主研究	新規申請	2019/10/08	2019/10/08
5	3218	急性骨髄性白血病における造血幹細胞移植の末梢血 WT1mRNA 測定の意義に関する後方視的研究	血液内科	自主研究	新規申請	2019/09/24	2019/09/24
6	3219	心臓手術後の血圧管理に関する多施設レジストリ	集中治療科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請	2019/09/24	2019/09/24
7	3226	抗凝固薬内服継続下 (治療当日のみ休薬した場合を含む) に行った胃内視鏡的粘膜下層剥離術の後出血リスク：多施設後向き観察研究	消化器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請	2019/10/08	2019/10/08
8	3228	頭頸部腫瘍における細胞分化バイオマーカーの開発	病理診断科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請	2019/10/08	2019/10/08
9	2028	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 主導型多施設研究	変更申請	2019/10/08	2019/10/08

10	2690	CT-Perfusionを用いた脳血流動態評価に関する研究	医療技術部門放射線技術部	自主研究	変更申請	2019/10/08	2019/10/08
11	2994	喉頭癌に対する放射線化学療法の施設間格差	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	自主研究	変更申請	2019/10/08	2019/10/08
12	3092	X線CT検査における線量管理システムを用いた線量管理と被ばく線量推定に関する研究	医療技術部門放射線技術部	自主研究	変更申請	2019/10/08	2019/10/08
2. その他 (2件)							
1	3185	術後癒着性イレウスに対する保存的加療の治療成績と治療最適化に関する検討	消化器内科	自主研究	新規申請	2019/08/27	2019/09/13
2	3209	チョウセンアサガオ中毒の臨床的特徴	救急科	自主研究	新規申請	2019/09/24	2019/09/27

・(委員長承認) 迅速審査報告

No.	研究課題名	部署名	対象区分	審査事項	審査日	承認日	
1. 承認 (2件)							
1	3203	免疫化学療法を受けた造血器腫瘍患者のB型肝炎ウイルス再活性化	血液内科	自主研究	新規申請	2019/9/13	2019/9/13
2	3205	院内製剤 0.1%リファンピシン液の使用状況	薬剤部	自主研究	新規申請	2019/9/13	2019/9/13

(2) 看護研究審査会報告

・(看護研究審査会) 迅速審査報告 (9/17、10/1)

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 (13件)							
1	3164	NICUに入院した低出生体重児の母親が退院を決心するまでに求める支援	看護部	看護研究	新規申請	2019/09/03	2019/9/10
2	3177	急性期における高次脳機能障害を有する患者の家族の思い	看護部	看護研究	新規申請	2019/08/20	2019/9/30
3	3179	造血幹細胞移植患者への病棟看護師の指導の実態調査	看護部	看護研究	新規申請	2019/09/03	2019/9/10
4	3184	呼吸器外科術後の嘔気・嘔吐の要因と傾向	看護部	看護研究	新規申請	2019/09/03	2019/9/10
5	3190	広汎子宮全摘除術後の排尿指導パンフレット改定及び看護手順の見直し後の看護師の患者指導への認識の変化	看護部	看護研究	新規申請	2019/09/17	2019/10/3
6	3191	誤嚥性肺炎患者に対して歯科衛生士と連携して口腔ケアを実施した効果	看護部	看護研究	新規申請	2019/09/17	2019/9/20
7	3192	在宅ネーザルハイフロー療法を導入した乳児期患者への退院支援の分析	看護部	看護研究	新規申請	2019/09/17	2019/9/21
8	3194	大腸内視鏡検査前処置における分かりづらさの検討	看護部	看護研究	新規申請	2019/09/03	2019/9/11
9	3197	NICU上級技術看護師が行う腹臥位時のポジショニングに関する実態調査	看護部	看護研究	新規申請	2019/09/17	2019/9/20
10	3200	自傷行為を繰り返す患者とのかかわりにおける体験 —身体科から身体科・精神科併科の急性期閉鎖病棟へ異動となった看護師を対象として	看護部	看護研究	新規申請	2019/09/17	2019/9/17
11	3206	緊急血液透析導入に至った患者の背景	看護部	看護研究	新規申請	2019/09/17	2019/9/21

12	3211	内視鏡センター内における転倒転落に関するヒヤリハットの分析	看護部	看護研究	新規申請	2019/10/01	2019/10/3
13	3217	開腹術後に離開創の管理をしながら退院した患者の体験	看護部	看護研究	新規申請	2019/10/01	2019/10/3

(3) 製造販売後調査報告

・(委員長承認) 迅速審査報告

	PMSNo.	研究課題名	部署名	審査区分	承認日または報告日
1. 承認 (7 件)					
1	1120	C 型非代償性肝硬変患者におけるエブクルーサ配合錠の長期有効性 (生存状況及び肝細胞癌の発症) を評価することが目的の特定使用成績調査	消化器内科	新規申請	2019/9/24
2	1067	トレアキシ点滴静注用 使用成績調査ー慢性リンパ性白血病における重症感染症発現状況に関する調査ー	血液内科	変更申請	2019/9/13
3	998	コアバルブの使用成績調査	循環器内科	変更申請	2019/9/27
4	1020	レパーサ®皮下注 140mg ペン特定使用成績調査 (長期使用)ー家族性高コレステロール血症、高コレステロール血症ー	内分泌代謝・リウマチ内科	変更申請	2019/9/27
5	1021	レパーサ®皮下注 140mg ペン特定使用成績調査 (長期使用)ー家族性高コレステロール血症、高コレステロール血症ー	循環器内科	変更申請	2019/9/27
6	1059	ラムシルマブ (サイラムザ®点滴静注液 100mg サイラムザ®点滴静注液 500mg) 結腸・直腸癌 特定使用成績調査	外科	変更申請	2019/10/7
7	1060	Micra 経カテーテルペースティングシステムの使用成績調査	循環器内科	変更申請	2019/10/7
2. 終了報告 (1 件)					
1	1031	リフキシマ錠 200mg 使用成績調査	消化器内科	-	2019/9/18

(4) 成果報告等

・臨床研究

1. 成果報告 (8 件)					
1	1728	活性型 EGFR 遺伝子変異陽性かつ T790M 陰性の進行・再発非小細胞肺癌に対するアファチニブを用いた EGFR-TKI 再投与の有用性を検討する第 II 相試験 OLCSG1403	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究	
2	2287	頭頸部希少がんに関する多施設共同での後ろ向き解析	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	医師・研究者主導型多施設研究	
3	2703	MRI による Amide Proton Transfer (APT) イメージングの検討	医療技術部門放射線技術部	自主研究	
4	2923	循環器疾患患者における自宅での服薬遵守を妨げる因子に関する検討	薬剤部	自主研究	
5	2939	当院における子宮頸癌術後患者に対する強度変調放射線治療の治療と安全性の評価	放射線治療科	自主研究	
6	2941	重症くも膜下出血患者の自宅退院に関する因子の検討と予測モデル作成	リハビリテーション部	自主研究	
7	2957	特発性器質化肺炎と市中肺炎の鑑別におけるプロカルシトニン測定の有用性の検討	呼吸器内科	自主研究	
8	3130	若手薬剤師育成における臨床心理士によるコミュニケーション技術研修の効果	薬剤部	自主研究	
2. 終了・中止・中断報告 (15 件)					
1	1124	HTLV-1 母子感染予防に関する研究 : HTLV-1 抗体陽性妊婦からの出生児のコホ	産婦人科	医師・研究者主導型多	

		ート研究ならびに HTLV-1 検査で判定保留例となった妊婦における WesternBlot 法再検討ならびに PCR 法による感染の有無とウイルス量の定量に関する研究		施設研究
2	1956	骨髄不全症候群および発作性夜間ヘモグロビン尿症 (PNH) 疑い症例における GPI アンカー膜蛋白欠損血球の保有率とその意義を明らかにするための観察研究	血液内科	医師・研究者主導型多施設研究
3	2258	髄芽腫に対する新リスク分類を用いた集学的治療のパイロット試験	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
4	2259	非定型奇形腫様/ラブドイド腫瘍に対する髄注併用化学療法と遅延局所放射線治療のパイロット試験	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
5	2287	頭頸部希少がんに関する多施設共同での後ろ向き解析	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	医師・研究者主導型多施設研究
6	2292	ハイフローセラピー (HFT) の使用実態に関する多施設共同研究	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
7	2485	大動脈弁置換術における心房細動に対する外科的アブレーションの有効性についての多施設共同後ろ向き研究	心臓血管外科	医師・研究者主導型多施設研究
8	2683	メビウス症候群と考えられる児に対するアレイ CGH 検査	遺伝診療部	その他
9	2703	MRI による Amide Proton Transfer (APT) イメージングの検討	医療技術部門放射線技術部	自主研究
10	2923	循環器疾患患者における自宅での服薬遵守を妨げる因子に関する検討	薬剤部	自主研究
11	2939	当院における子宮頸癌術後患者に対する強度変調放射線治療の治療と安全性の評価	放射線治療科	自主研究
12	2941	重症くも膜下出血患者の自宅退院に関与する因子の検討と予測モデル作成	リハビリテーション部	自主研究
13	2957	特発性器質化肺炎と市中肺炎の鑑別におけるプロカルシトニン測定の有用性の検討	呼吸器内科	自主研究
14	2958	日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会 「本邦における若年子宮体がん妊孕性温存治療についての調査研究」 Japan Society of Obstetrics and Gynecology Gynecologic Tumor Committee: Survey on Fertility-Sparing Treatment for Early stage Endometrial Cancer in Japan	産婦人科	医師・研究者主導型多施設研究
15	3130	若手薬剤師育成における臨床心理士によるコミュニケーション技術研修の効果	薬剤部	自主研究

3. 実施状況報告 (18 件)

1	1618	脳炎・脳症等の小児神経疾患における代謝物質の分析	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
2	1636	腎炎症例の病態解明	小児科	自主研究
3	1947	肺Mycobacterium avium complex 症患者の予後や経過に影響を与える因子に関する臨床的検討	呼吸器内科	自主研究
4	1967	遺伝性消化管腫瘍症候群 (ポリポシス及び関連癌を含む) における原因遺伝子の同定と新たな原因候補遺伝子の探索 - 次世代シーケンシング技術を利用して -	遺伝診療部	医師・研究者主導型多施設研究
5	1983	一般社団法人日本呼吸器学会「非結核性抗酸菌症・インターネット・サーベイ」の実施に関する研究	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
6	2255	ワーファリン内服例における Direct oral anticoagulant (DOAC) 置換下での大腸ポリプ切除術の安全性を検証する前向き介入試験	消化器内科	自主研究
7	2274	EGFR チロシナーゼ阻害剤への耐性獲得機構解析と Liquid biopsy の有用性を検討するバイオマーカー研究 (JCOG1404/WJOG8214LA1)	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
8	2289	C 型肝炎肝細胞癌治療後に直接作用型抗ウイルス薬を投与した場合の肝細胞癌再発の状況に関する調査	消化器内科	医師・研究者主導型多施設研究
9	2300	低用量アスピリン服用中の胃腫瘍症例に対する内視鏡的粘膜下層剥離術における消化管出血リスクについての多施設共同無作為比較試験 (SET-UP 試験)	消化器内科	医師・研究者主導型多施設研究
10	2313	腎疾患における原因遺伝子の検索	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
11	2541	粘膜下層への局注を併用した Gold polypectomy の有用性と安全性に関するラ	消化器内科	自主研究

		ンダム化比較試験		
12	2609	急性うっ血性心不全患者の前向き観察研究	循環器内科	自主研究
13	2659	会話音声を用いた音声障害の他覚的評価法の確立に関する研究	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	自主研究
14	2665	セルセプトカプセル 250 特定使用成績調査 (ループス腎炎)	内分泌代謝・リウマチ内科	企業からの委託研究
15	2690	CT-Perfusion を用いた脳血流動態評価に関する研究	医療技術部門放射線技術部	自主研究
16	2932	巨細胞性動脈炎患者のエコー検査のフォローアップに関する検討	内分泌代謝・リウマチ内科	自主研究
17	2952	肺癌術前 CT における至適造影法・呼吸機能評価法に関する研究	医療技術部門放射線技術部	自主研究
18	2954	汎用型リニアックを用いた四次元放射線治療の実現に向けた基礎的検討	放射線治療科	自主研究

・法の下の研究 (特定臨床研究)

1. 疾病等報告 (4 件)				
1	1925	RAS 遺伝子 (KRAS/NRAS 遺伝子) 野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6+ベバシズマブ併用療法と mFOLFOX6+パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第 III 相無作為化比較試験	外科	医師・研究者主導型多施設研究
2	2216	高齢者化学療法未施行 IIIB/IV 期扁平上皮肺癌に対する nab-Paclitaxel + Carboplatin 併用療法と Docetaxel 単剤療法のランダム化第 III 相試験 (CAPITAL study)	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
3	2702	切除不能進行再発大腸癌の 2 次治療患者を対象とした fluoropyrimidine+irinotecan+bevacizumab 療法と trifluridine/tipiracil+bevacizumab 療法のランダム化比較第 2/3 相試験 (TRUSTY 試験)	外科	企業からの委託研究
4	2702	切除不能進行再発大腸癌の 2 次治療患者を対象とした fluoropyrimidine+irinotecan+bevacizumab 療法と trifluridine/tipiracil+bevacizumab 療法のランダム化比較第 2/3 相試験 (TRUSTY 試験)	外科	企業からの委託研究
2. 定期報告 (1 件)				
1	2419	高齢者 EGFR 遺伝子変異陽性かつ T790M 陽性 非小細胞肺癌の EGFR-TKI 前治療無効あるいは再発例に対する Osimertinib の有効性と安全性の第 II 相試験 SPIRAL study	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
3. 重大な不適合に関する報告 (2 件)				
1	2702	切除不能進行再発大腸癌の 2 次治療患者を対象とした fluoropyrimidine+irinotecan+bevacizumab 療法と trifluridine/tipiracil+bevacizumab 療法のランダム化比較第 2/3 相試験 (TRUSTY 試験)	外科	企業からの委託研究
2	3170	間質性肺炎を合併した進行・再発非小細胞肺癌に対するアテゾリズマブの第 II 相試験 (TORIG1936 / AMBITIOUS study)	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究

(5) 確認審査報告

	倫 No.	研究課題名	部署名	対象
1	24-19-7	中国四国ライブ in 倉敷 2020	循環器内科	臨床教育における倫理的問題

(6) 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
2019/09/11	2708	外科	横田 満	標準化学療法に不応・不耐な切除不能進行・再発結腸・直腸癌患者を対象としたbiweekly TAS-102とBevacizumabの同時併用療法 第Ib/II相臨床試験 (BITS study)	2回目の変更申請
2019/09/19	1749	呼吸器内科	横山 俊秀	高齢者進展型小細胞肺癌に対するカルボプラチン+エトポシド併用療法(CE療法)とカルボプラチン+イリノテカン併用療法(CI療法)のランダム化比較第II/III相試験 JCOG1201/TORG1528	プロトコール改訂について
2019/09/19	2577	外科	横田 満	FOLFOX plus panitumumabによる一次治療抵抗または不耐となったRAS wild-type、切除不能進行・再発大腸癌に対する2次治療としてのFOLFIRI plus panitumumab療法の有効性に関する多施設共同第II相試験—Liquid Biopsyによるバイオマーカー発現の変化と抗腫瘍効果についての検討—	4回目の変更申請
2019/09/20	583	外科	横田 満	Stage IIIb大腸癌治療切除例に対する術後補助化学療法としてのUFT/Leucovorin療法とTS-1/Oxaliplatin療法のランダム化比較第III相試験 (ACTS-CC 02)	8月CRBに関する情報
2019/09/20	3118	循環器内科	田中 裕之	超薄型ストラット薬剤溶出ステントと薄型ストラット薬剤溶出ステントの実臨床条件下における無作為化比較研究	当院院長の承認が得られた旨
2019/09/24	2680	血液内科	前田 猛	造血器腫瘍患者を対象にしたHLA 1座不適合非血縁者間骨髄移植における従来型GVHD予防法と抗ヒト胸腺細胞免疫グロブリン併用GVHD予防法の無作為割付比較試験	7月22日CRBで承認された計画変更
2019/09/25	999	呼吸器外科	奥村 典仁	完全切除非扁平上皮非小細胞肺癌に対するベメレキセド+シスプラチン併用療法とビノレルピン+シスプラチン併用療法のランダム化比較第III相試験	8月CRBにて承認された変更内容
2019/09/25	3065	呼吸器内科	伊藤 明広	結節・気管支拡張型肺MAC症に対する間欠的治療と連日治療の多施設共同非盲検ランダム化比較試験	実施計画の変更
2019/09/26	999	呼吸器外科	奥村 典仁	完全切除非扁平上皮非小細胞肺癌に対するベメレキセド+シスプラチン併用療法とビノレルピン+シスプラチン併用療法のランダム化比較第III相試験	6月CRBにて承認された変更内容
2019/09/26	3135	小児科	今井 剛	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	初回分

(7) 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) 病院の助成金を利用したの検査のための申請について
- (2) 臨床研究関連の同意書について
- (3) 12 月度委員会開催予定日時について

2019 年 12 月 19 日 (木) 17 : 00 ~ 於 : 役員会議室

次回開催 : 2019 年 11 月 7 日 (木) 17 : 00 ~ 役員会議室

以上