

2019 年度第 10 回 医の倫理委員会 会議記録の概要

日 時 : 2019年12月23日(月) 16:00~16:45

場 所 : 役員会議室

出席者 : 松下、門田、福岡、水野、二宮、高柳、富田、高村(黒瀬委員の代理出席)(欠席委員:森脇、滝川、虫明)
(事務局) 臨床研究センター/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	3167	ゲノム、エピゲノム解析による唾液腺悪性腫瘍の病態の解明	病理診断科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請
資料 3167 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	3253	切除不能な非小細胞肺癌患者における治療パターン、治療アウトカム及び医療資源利用状況に関する多施設共同観察研究: 日本における免疫療法導入後のリアルワールド研究 (JEWEL-IN)	呼吸器内科	企業からの 委託研究	新規申請
資料 3253 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	3259	急性骨髄性白血病の疾患分類ごとの WT1-mRNA 値の評価、および治療経過における推移の解析	血液内科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請
資料 3259 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	3273	医療品質向上を目的とした上部消化管内視鏡機器向け AI 機能開発	消化器内科	企業からの 委託研究	新規申請
資料 3273 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 (水野委員は審議及び採決に不参加)					
5	3274	大腸病変の内視鏡画像解析に関する研究	消化器内科	企業からの 委託研究	新規申請
資料 3274 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 (水野委員は審議及び採決に不参加)					
6	3280	NGS 解析を用いた アファチニブ療法またはゲフィチニブ療法による Clonal heterogeneity の変化および二次治療としてのオシメルチニブ療法の効果に関する観察研究	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請
資料 3280 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					
7	3282	心アミロイドーシス患者の臨床的特徴と予後を検討する多施設前向きコホート研究 (Characteristics and Prognosis sTUDy of REal-world cardiac AMYLOIDosis (CAPTURE-AMYLOID))	循環器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請
資料 3282 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 (門田委員は審議及び採決に不参加)					

8	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	安全性情報等に関する報告
資料 2702【定期報告】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					
9	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	安全性情報等に関する報告
資料 2702【脳梗塞】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					
10	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【気胸】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					
11	2859	治癒切除不能進行大腸癌に対する原発巣切除の意義に関するランダム化比較試験 略称: Impact of Palliative Chemotherapy and Surgery (iPACS) (JCOG1007)	外科	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 2859【肝不全】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					
12	2859	治癒切除不能進行大腸癌に対する原発巣切除の意義に関するランダム化比較試験 略称: Impact of Palliative Chemotherapy and Surgery (iPACS) (JCOG1007)	外科	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 2859【血栓塞栓症】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					
13	3225	進展型小細胞肺癌患者に対する初回治療カルボプラチン/エトポシド/アテゾリズマブ併用療法の実地診療における有効性、安全性を検討する多施設前向き観察研究 (APOLLO trial)	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 3225【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					
14	2438	冠動脈瘤をとまなう川崎病患者のレジストリ研究 (KIDCAR)	小児科	医師・研究者主導型多施設研究	変更申請
資料 2438 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					
15	2829	特発性肺線維症における白血球テロメア長と血中バイオマーカーおよび臨床指標の関連についての検討	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究	変更申請
資料 2829 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					
16	2953	HBV 既往感染歴を有する同種造血細胞移植レシピエントに対する、HB ワクチンによる HBV 再活性化予防法のランダム化検証的試験 Prophylaxis of HBV reactivation by vaccination enforcing post-transplant HBV immunity (PREVENT HBV)	血液内科	医師・研究者主導型多施設研究	変更申請

資料 2953 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

17	3070	化学放射線治療後に Grade 1 放射線肺障害を有する患者に対するイミフィンジ治療の有効性と安全性を検討する前向き観察研究	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
----	------	--	-------	--------------------	------

資料 3070 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	3263	WJOG10617G フツ化ピリミジン系薬剤を含む一次治療に不応・不耐となった腹膜播種を有する切除不能の進行・再発/食道胃接合部腺癌に対する weekly PTX+ramucirumab 療法と weekly nab-PTX+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	新規申請

資料 3263 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許可された。

【審査結果】許可

2	3269	局所進行期非小細胞肺癌に対する CDDP + S-1 併用化学放射線治療後の Durvalumab 維持療法(第 II 相試験) Samurai1901	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請
---	------	--	-------	--------------------	------

資料 3269 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許可された。

【審査結果】許可

3	3271	JCOG1805 : 「再発リスク因子」を有する Stage II 大腸癌に対する術後補助化学療法の有用性に関するランダム化第 III 相比較試験	外科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請
---	------	---	----	--------------------	------

資料 3271 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許可された。

【審査結果】許可

4	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及び安全性検証試験 - 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	新規申請
---	------	--	------	--------------------	------

資料 3279 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許可された。

【審査結果】許可

5	1925	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 1925 の内容について、院長に報告された。

6	1925	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 1925 の内容について、院長に報告された。

7	2119	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 2119 の内容について、異議なく院長により研究許可された。

【審査結果】許可

8	2577	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
---	------	--	-----	--------------------	------

				設研究	
資料 2577 の内容について、異議なく院長により研究許可された。 【審査結果】許可					
9	2593	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 2593 の内容について、異議なく院長により研究許可された。 【審査結果】許可					
10	2702	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 2702 の内容について、異議なく院長により研究許可された。 【審査結果】許可					
11	2702	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 2702 の内容について、異議なく院長により研究許可された。 【審査結果】許可					
12	2708	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	血液内科	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許可された。 【審査結果】許可					
13	2724	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 2724 の内容について、異議なく院長により研究許可された。 【審査結果】許可					
14	2735	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 2735 の内容について、異議なく院長により研究許可された。 【審査結果】許可					
15	2736	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 2736 の内容について、異議なく院長により研究許可された。 【審査結果】許可					
16	2737	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 2737 の内容について、異議なく院長により研究許可された。 【審査結果】許可					
17	2827	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	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請

		相試験 (ACHILLES 試験/TORG1834)		設研究	
資料 2827 の内容について、異議なく院長により研究許可された。 【審査結果】許可					
18	2855	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 2855 の内容について、異議なく院長により研究許可された。 【審査結果】許可					
19	3075	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	安全性情報 等に関する 報告
資料 3075 の内容について、異議なく院長により研究許可された。 【審査結果】許可					
20	3118	特発性間質性肺炎を合併した扁平上皮癌を除く進行非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+パクリタキセル+ベバシズマブの第 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 3118 の内容について、異議なく院長により研究許可された。 【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 (11/19、12/3、12/17)

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 (14件)							
1	3031	肺癌術前療法後の効果判定における PERCIST (Positron Emission tomography Response Criteria In Solid Tumors) の有用性を評価する多施設共同後ろ向き臨床研究	呼吸器外科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請	2019/11/19	2019/11/19
2	3193	日本におけるレジオネラ肺炎診療の現状ならびに抗菌薬治療別の予後について	呼吸器内科	自主研究	新規申請	2019/12/17	2019/12/19
3	3239	子どもを地域で支える支援を行うとき療法士の不安と知っていると安心できたこと ～現場療法士の声から～	リハビリテーション部	自主研究	新規申請	2019/11/19	2019/11/19
4	3248	プラチナ製剤/ペメトレキセド/ペムプロリズマブ併用療法の実地診療における薬剤性肺障害の発現頻度を含めた安全性調査 (SUSPECT study) The safety SURvey of pneumonitis induced by the combination of platinum, Pemetrexed and pembrolizumab in Chemo-naïve non-small cell lung cancer patient in the real-world setting.	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請	2019/11/19	2019/11/19
5	3251	腫瘍の悪性度診断における Amide Proton Transfer (APT) Imaging の再現性および検出限界に関する検討	医療技術部門放射線技術部	自主研究	新規申請	2019/11/19	2019/11/19
6	3255	前立腺導管癌及び小細胞癌の放射線治療に関する調査研究	放射線治療科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請	2019/11/19	2019/11/19

				設研究			
7	3257	精神疾患患者における外科手術前後の精神症状の変化についての検討	精神科	自主研究	新規申請	2019/11/19	2019/11/19
8	3261	鼻副鼻腔悪性腫瘍に関する多施設共同での後ろ向き解析：後ろ向きコホート研究	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	医師・研究者主導型多施設研究	新規申請	2019/11/19	2019/11/19
9	3262	体外受精妊娠が帝王切開手術麻酔管理に与える影響に関する研究	麻酔科	自主研究	新規申請	2019/11/19	2019/11/19
10	3265	局所進行非小細胞肺癌に対する化学放射線療法を受けた患者の後ろ向き研究	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究	新規申請	2019/12/03	2019/12/03
11	3270	日本整形外科学会症例レジストリー(JOANR)構築に関する研究	整形外科	医師・研究者主導型多施設研究	新規申請	2019/12/03	2019/12/03
12	3272	開心術を受ける患者の手術リスク予防アドヒアランス尺度の開発と看護支援の検討	看護部	医師・研究者主導型多施設研究	新規申請	2019/12/17	2019/12/17
13	3275	新生児集中治療室(NICU)に入室した新生児の医薬品添加剤曝露に関する多施設共同調査	薬剤部	医師・研究者主導型多施設研究	新規申請	2019/12/17	2019/12/17
14	2826	心臓血管外科手術における左室後負荷評価に関する研究	麻酔科	自主研究	変更申請	2019/11/19	2019/11/19
2. その他 (5件)							
1	3221	間質性肺炎およびその急性増悪患者における血清および気管支肺胞洗浄液中サイトカイン・ケモカイン濃度の検討	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究	新規申請	2019/11/05	2019/11/13
2	3224	口腔癌に関する多施設共同後方視的研究	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	医師・研究者主導型多施設研究	新規申請	2019/11/05	2019/11/13
3	3260	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	その他	新規申請	2019/12/03	2019/12/09
4	3267	救急外来に独歩受診した頭痛を主訴としない内因性くも膜下出血患者についての検討	救急科	自主研究	新規申請	2019/12/03	2019/12/09
5	3268	胃幽門前部毛細血管拡張症(GAVE)患者の予後に及ぼすアルゴンプラズマ凝固法(APC)の影響に関する単施設後ろ向き研究	消化器内科	自主研究	新規申請	2019/12/03	2019/12/09

・(委員長承認) 迅速審査報告

No.	研究課題名	部署名	対象区分	審査事項	審査日	承認日	
1. 承認 (8件)							
1	3256	腹腔鏡下肝切除における ICG 蛍光法を用いた腫瘍同定のための蛍光因子の検討	外科	自主研究	新規申請	2019/11/8	2019/11/8
2	3266	レンビマカプセル特定使用成績調査一切除不能肝細胞癌患者の生命予後に関する調査	消化器内科	企業からの委託研究	新規申請	2019/11/22	2019/11/22
3	2833	急性膵炎発症が生活の質(QOL)に及ぼす影響についての多施設共同前向きコホート研究	消化器内科	医師・研究者主導型多施設研究	変更申請	2019/11/18	2019/11/18
4	2982	当院における急性喉頭蓋炎の治療状況について	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	自主研究	変更申請	2019/11/18	2019/11/18

5	2989	抗凝固薬服用者における大腸ポリープ切除術に対する消化器内視鏡診療ガイドライン 2017 年追補版の妥当性に関する検証	消化器内科	自主研究	変更申請	2019/11/18	2019/11/18
6	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	2019/11/22	2019/11/22
7	2831	常染色体優性多発性嚢胞腎を対象とした腎容積計測における計測値の再現性について	放射線技術部	自主研究	変更申請	2019/11/22	2019/11/22
8	3159	非弁膜症性心房細動患者を対象とした直接作用型経口抗凝固薬の服薬アドヒアランスの実態調査	薬剤部	企業からの委託研究	変更申請	2019/11/22	2019/11/22

(2) 看護研究審査会報告

・(看護研究審査会) 迅速審査報告 (11/12、11/26)

		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 (1 件)							
1	3153	高齢糖尿病患者の教育入院でクリニカルパス通り経過しなかった要因分析	看護部	看護研究	変更申請	2019/11/12	2019/11/12
2. その他 (8 件)							
1	3169	健診での要精密検査該当者に対する受診勧奨手段変更の効果	看護部	看護研究	新規申請	2019/11/12	2019/11/17
2	3230	心臓血管外科術後患者への口渇ケアバンドル導入後の看護師の捉える口渇ケアの効果	看護部	看護研究	新規申請	2019/11/12	2019/12/03
3	3231	ICU における肺切除術後の早期離床に関連する看護師の介入についての検証	看護部	看護研究	新規申請	2019/11/12	2019/11/19
4	3237	筋萎縮性側索硬化症患者における病名告知時の受け止め	看護部	看護研究	新規申請	2019/11/12	2019/11/19
5	3238	人工関節置換術 (TKA) 術後患者の回復遅延に影響する要因の明確化	看護部	看護研究	新規申請	2019/11/12	2019/12/18
6	3252	認知症高齢者ケア研修会受講による新人看護師の支援意識の変化	看護部	看護研究	新規申請	2019/11/12	2019/12/06
7	3258	緩和ケア病棟における遺族会の役割と課題	看護部	看護研究	新規申請	2019/11/26	2019/11/28
8	3264	在宅での看取りに向けた意思決定に対する家族支援の検討	看護部	看護研究	新規申請	2019/11/26	2019/11/28

(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 (14 件)					
1	1123	WATCHMAN 左心耳閉鎖システム 使用成績調査	循環器内科	新規申請	2019/11/6
2	1121	デュピクセント皮下注 特定使用成績調査 (長期使用に関する調査)	呼吸器内科	新規申請	2019/11/13
3	1126	イストダックス®点滴静注用 10mg 使用成績調査 再発又は難治性の末梢性 T 細胞リンパ腫	血液内科	新規申請	2019/11/27
4	1128	イラリス®皮下注用 150mg, イラリス®皮下注射液 150 mg 使用成績調査	内分泌代謝・リウマチ内科	新規申請	2019/12/9
5	1125	オノアクト®一般使用成績調査 [生命に危険のある下記の不整脈で難治性かつ緊急を要する場合: 心室細動、血	循環器内科	新規申請	2019/12/10

		行動態不安定な心室頻拍]			
6	1073	レパチオ特定使用成績調査（小児を対象とした長期使用に関する調査）	小児科	変更申請	2019/11/7
7	1115	バルモディア錠 0.1mg 長期使用に関する特定使用成績調査	糖尿病内科	変更申請	2019/11/11
8	1039	ジカディア特定使用成績調査（ALK 融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌）	呼吸器内科	変更申請	2019/11/13
9	1040	ウブトラビ錠 0.2mg・0.4mg 特定使用成績調査（長期使用に関する調査）	内分泌代謝・リウマチ内科	変更申請	2019/11/20
10	1006	カブレラサ [®] 錠100mg 特定使用成績調査	内分泌代謝・リウマチ内科	変更申請	2019/11/29
11	1081	プラレント皮下注 75mg 皮下注ペン・シリンジ 150mg ペン・シリンジ特定使用成績調査（長期使用に関する調査）	循環器内科	変更申請	2019/12/9
12	921	サピエン XT 製造販売後使用成績調査	循環器内科	変更申請	2019/12/10
13	969	サピエン XT 製造販売後使用成績調査（サイズ 20mm及び 29mm）	循環器内科	変更申請	2019/12/10
14	1102	EDWARDS INTUITY Elite バルブシステム使用成績調査	心臓血管外科	変更申請	2019/12/10
2. 終了報告（5件）					
1	788	ノルデイトロピン特定使用成績調査	小児科	-	2019/11/18
2	1097	テセントリク点滴静注 1200mg 使用成績調査（全例調査） -切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌-	呼吸器内科	-	2019/12/6
3	734	ゼヴァリン使用成績調査	血液内科	-	2019/12/9
4	1058	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）非小細胞肺癌 特定使用成績調査	呼吸器内科	-	2019/12/11
5	951	献血ベニロン-I 使用成績調査（チャージ・ストラウス症候群、アレルギー性肉芽腫性血管炎）	内分泌代謝・リウマチ内科	-	2019/12/11

(4) 成果報告等
・臨床研究

1. 成果報告（11件）					
1	2326	集中治療室での治療が聴力に与える影響	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	自主研究	
2	2356	大動脈弁狭窄症患者の術中血行動態管理における Aortic Stiffness の影響の検討	麻酔科	自主研究	
3	2718	肺門部浸潤肺癌の治療成績の検討	呼吸器外科	医師・研究者主導型多施設研究	
4	2730	周術期口腔機能管理による食道がん術後肺炎予防効果の検討	歯科	医師・研究者主導型多施設研究	
5	2926	肺血流増加型先天性心疾患を合併する早産児を含む新生児に対する低酸素療法の効果	小児科	自主研究	
6	2955	緊急気管挿管を必要とした救急患者における気管切開施行の有無に影響を及ぼす因子の検討	集中治療科	医師・研究者主導型多施設研究	
7	2988	大腸憩室出血に対する Endoscopic band ligation (EBL) 手技不成功例の内視鏡的特徴	消化器内科	自主研究	
8	2990	好酸球性多発血管炎性肉芽腫症患者の長期予後に関する検討	内分泌代謝・リウマチ内科	自主研究	
9	3000	全身性エリテマトーデスおよび成人スティル病に合併したマクロファージ活性化症候群 (MAS) の臨床的な特徴の検討	内分泌代謝・リウマチ	自主研究	

			内科	
10	3002	ANCA 関連血管炎における血漿交換療法の有効性の検討	内 分 泌 代 謝・リウマチ 内科	自主研究
11	3073	助産師が行う産後の支援によるエジンバラ産後うつ病質問票得点の変化	看護部	看護研究
2. 終了・中止・中断報告 (24 件)				
1	310	本邦における心血管インターベンションの実態調査 (J-PCI)	循環器内科	医師・研究者主導型多 施設研究
2	1387	皮質静脈逆流を伴わない硬膜動静脈瘻の自然歴に関する多施設共同前向き登録研究	脳神経外科	医師・研究者主導型多 施設研究
3	1623	左冠動脈主幹部ステント治療患者の予後を検討する多施設後向きコホート研究	循環器内科	医師・研究者主導型多 施設研究
4	1812	造血器悪性腫瘍における用量調整静注ブスルファンを含む前処置を用いた同種造血幹細胞移植の有用性の検討	血液内科	医師・研究者主導型多 施設研究
5	1934	最小侵襲側方椎体間固定術 (XLIF, OLIF など) の合併症調査	整形外科	医師・研究者主導型多 施設研究
6	1953	硬膜外くも膜嚢胞に関する多施設研究	整形外科	医師・研究者主導型多 施設研究
7	1984	関節リウマチ治療におけるメトトレキサートの効果と副作用予測のための多施設研究	内 分 泌 代 謝・リウマチ 内科	医師・研究者主導型多 施設研究
8	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ー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
9	2319	関節リウマチ治療におけるメトトレキサートの効果と副作用予測のための多施設研究	内 分 泌 代 謝・リウマチ 内科	医師・研究者主導型多 施設研究
10	2326	集中治療室での治療が聴力に与える影響	耳 鼻 咽 喉 科・頭頸部外 科	自主研究
11	2356	大動脈弁狭窄症患者の術中血行動態管理における Aortic Stiffness の影響の検討	麻酔科	自主研究
12	2446	急性期病院における介護福祉士の活動に対する看護師の認識調査	看護部	看護研究
13	2630	薬剤溶出ステント留置後再狭窄病変に対するパクリタキセル被覆バルーンを用いた冠動脈形成術後の再々狭窄病変における、パクリタキセル被覆バルーンによる 2 重拡張術の有用性に関する研究	循環器内科	自主研究
14	2718	肺門部浸潤肺癌の治療成績の検討	呼吸器外科	医師・研究者主導型多 施設研究
15	2730	周術期口腔機能管理による食道がん術後肺炎予防効果の検討	歯科	医師・研究者主導型多 施設研究
16	2771	高齢発症 ANCA 関連血管炎患者における免疫抑制治療に伴う潜在的リスクの検討	内 分 泌 代 謝・リウマチ 内科	自主研究
17	2926	肺血流増加型先天性心疾患を合併する早産児を含む新生児に対する低酸素療法の効果	小児科	自主研究
18	2955	緊急気管挿管を必要とした救急患者における気管切開施行の有無に影響を及ぼす因子の検討	集中治療科	医師・研究者主導型多 施設研究
19	2979	当院におけるアナフィラキシーの二相性反応の頻度	救急科	自主研究
20	2988	大腸憩室出血に対する Endoscopic band ligation (EBL) 手技不成功例の内視鏡的特徴	消化器内科	自主研究
21	2990	好酸球性多発血管炎性肉芽腫症患者の長期予後に関する検討	内 分 泌 代 謝・リウマチ 内科	自主研究
22	3000	全身性エリテマトーデスおよび成人スティル病に合併したマクロファージ活性化症候群 (MAS) の臨床的な特徴の検討	内 分 泌 代 謝・リウマチ 内科	自主研究
23	3002	ANCA 関連血管炎における血漿交換療法の有効性の検討	内 分 泌 代	自主研究

			謝・リウマチ 内科	
24	3073	助産師が行う産後の支援によるエジンバラ産後うつ病質問票得点の変化	看護部	看護研究
3. 実施状況報告 (28 件)				
1	507	早期前立腺がんに対する PSA 監視療法：国際共同比較研究	泌尿器科	医師・研究者主導型多 施設研究
2	928	糖尿病内科パス入院患者への治療 Protocol にもとづいた糖尿病診療成績の分析	糖尿病内科	自主研究
3	1379	患者情報システムを用いた集中治療部の機能評価	麻酔科	医師・研究者主導型多 施設研究
4	1422	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第Ⅲ相試験における付随バイオマーカー研究	呼吸器外科	医師・研究者主導型多 施設研究
5	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
6	2254	プラーク性状に基づいた内頸動脈軽度狭窄症 (50%未満) の予後と外科治療の意義 (MUSIC Study)	脳神経外科	医師・研究者主導型多 施設研究
7	2275	冠動脈多枝病変における冠動脈バイパス手術と経皮的冠動脈形成術のハイブリッド治療の有効性についての多施設前向き研究 (Pride Metal レジストリー)	循環器内科	医師・研究者主導型多 施設研究
8	2321	既治療の進行・再発非小細胞肺癌を対象としたニボルマブ治療における、効果と至適投与期間予測に関する観察研究 New Epoch (CSPOR LC04)	呼吸器内科	医師・研究者主導型多 施設研究
9	2344	1・2 世代薬剤溶出性ステント留置後のステント血栓症に関するレトロスペクティブ多施設レジストリー (REAL-ST)	循環器内科	医師・研究者主導型多 施設研究
10	2365	急性冠症候群におけるナルディライジン Nardilysin の診断バイオマーカーとしての有用性の検討 (Nardi-ACS Study)	循環器内科	医師・研究者主導型多 施設研究
11	2691	出血リスクの高い経皮的冠動脈インターベンション施行患者を対象としたプラスグレレル治療の研究-PENDULUM mono-	循環器内科	企業からの委託研究
12	2716	両側性副腎結節性過形成症における ARMC5 遺伝子の変異解析	内 分 泌 代 謝・リウマチ 内科	医師・研究者主導型多 施設研究
13	2723	初診時血清診断による神経芽腫の無治療経過観察研究	小児科	医師・研究者主導型多 施設研究
14	2732	後天性血栓性血小板減少性紫斑病 (TTP) の遺伝的背景に関する研究	血液内科	医師・研究者主導型多 施設研究
15	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
16	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
17	2765	進行再発肺腺癌におけるゲフィチニブとエルロチニブのランダム化第Ⅲ相試験の PFS と OS の追加解析 (WJOG5108LFS)	呼吸器内科	医師・研究者主導型多 施設研究
18	2768	神経・筋疾患における遺伝子解析	小児科	医師・研究者主導型多 施設研究
19	2933	未熟児動脈管開存症手術増加の要因とその影響	小児科	自主研究
20	2953	HBV 既往感染歴を有する同種造血細胞移植レシピエントに対する、HB ワクチンによる HBV 再活性化予防法のランダム化検証的試験 Prophylaxis of HBV reactivation by vaccination enforcing post-transplant HBV immunity (PREVENT HBV)	血液内科	医師・研究者主導型多 施設研究
21	2970	心因性過換気症候群患者と敗血症患者における血液ガス乳酸値上昇に関する比較検討	救急科	自主研究
22	2972	血漿中 cell free DNA を用いて血漿中 EGFR T790M 遺伝子変異が確認された EGFR-TKI 既治療非小細胞肺癌患者に対するオシメルチニブ治療の観察研究 (WJOG8815LFS)	呼吸器内科	医師・研究者主導型多 施設研究
23	2977	集中治療室入室を要する重症肺炎におけるβラクタム系抗菌薬とマクロライド系抗菌薬併用療法の有用性の検討	呼吸器内科	自主研究
24	2982	当院における急性喉頭蓋炎の治療状況について	耳 鼻 咽 喉 科・頭頸部外	自主研究

			科	
25	2987	切除不能な進行・再発非小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブの多施設共同前向き観察研究：(J-TAIL)	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
26	2989	抗凝固薬服用者における大腸ポリープ切除術に対する消化器内視鏡診療ガイドライン 2017 年追補版の妥当性に関する検証	消化器内科	自主研究
27	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
28	2997	未破裂脳動脈瘤の増大・破裂を促進する因子同定のための臨床研究	脳神経外科	医師・研究者主導型多施設研究
4. モニタリング報告 (1 件)				
1	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の安全性の検討	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究

・法の下の研究 (特定臨床研究)

1. 疾病等報告 (6 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	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+ベ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
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
5	2854	PD-L1 陰性または弱陽性の既治療進行非小細胞肺癌に対するアテゾリズマブとドセタキセル・ラムシルマブ併用療法のランダム化比較第 III 相試験 (WJOG10317L) (EMERALD study)	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
6	3095	切除不能進行・再発胃癌に対するナブパクリタキセルとラムシルマブ併用療法の隔週投与法における有効性と安全性を検討する第 II 相試験 (JACCRO GC-09)	外科	医師・研究者主導型多施設研究
2. 重大な不適合に関する報告 (1 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

(5) j RCT 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
2019/11/11	2855	呼吸器内科	横山 俊秀	高齢進行非小細胞肺癌患者に対するPEG-G-CSF 支持下のドセタキセル+ラムシルマブ療法の多施設共同単群第II相試験 (WJOG9416L)	プロトコール改訂
2019/11/20	3084	呼吸器内科	横山 俊秀	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)	プロトコール改訂
2019/11/22	3142	血液内科	上田 恭典	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	初回
2019/11/26	2820	糖尿病内科	亀井 信二	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	3.0版へ実施計画書改訂について
2019/12/04	2736	小児科	今井 剛	横紋筋肉腫高リスク群患者に対するVI(ビンクリスチン、イリノテカン)/VPC(ビンクリスチン、ピラルピシン、シクロホスファミド)/IE(イホスファミド、エトポシド)/VAC(ビンクリスチン、アクチノマイシンD、シクロホスファミド)療法の有効性及び安全性の評価第II相臨床試験	JRS-II臨床試験高リスク群の2019年7、10月CRB承認分につきまして、jRCT公開されました。
2019/12/05	2827	呼吸器内科	横山 俊秀	オシメルチニブ無効後の進行EGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌患者に対するアファチニブ+ペバシズマブ併用療法の多施設共同単群第II相試験 (ABCD study)	現在改訂の当院実施申請をしている
2019/12/09	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)	12月8日(研究事務局から報告された)変更後の実施計画につきまして
2019/12/11	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	初回
2019/12/13	3142	血液内科	上田 恭典	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	2019年11月29日付でCRBから承認がおりた件
2019/12/16	3269	呼吸器内科	横山 俊秀	局所進行期非小細胞肺癌に対するCDDP + S-1併用化学放射線治療後のDurvalumab維持療法(第II相試験) Samurai1901	初回

(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。

※今回欠席の院外委員には事前に書面での審査を行い、承認を得た。

■ 3. その他

(1) 倫 2019-1 「小児同胞をドナーとする同種造血幹細胞移植に関するドナーコーディネート実施の承認」
(小児科：納富)

(2) 2 月度委員会開催予定日時について
2020年2月13日(木) 17:00～ 於：役員会議室

次回開催：2020年1月16日(木) 17:00～ 役員会議室

以上