

平成30年度第12回 医の倫理委員会 会議記録の概要

日時：平成31年2月27日（水）17:00～18:00

場所：役員会議室

出席者：松下、黒瀬、門田、水野、二宮、高柳、富田、森脇、滝川、虫明（欠席委員：福岡）
（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	2978	嚔下リハビリテーションのエビデンスレベル向上に関する研究	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
資料 2978 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	3006	特異性間質性肺炎に対する多施設共同前向き観察研究 (NEJ030) 集積症例を対象とした、遺伝素因に関連するバイオマーカーの研究	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究	新規申請
資料 3006 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	3008	利尿剤抵抗性の腹水患者における集学的治療の現状に関する多施設共同研究	消化器内科	医師・研究者主導型多施設研究	新規申請
資料 3008 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）					
4	3022	生体弁置換術後心房細動患者の抗血栓療法に関するレジストリー（前向き観察研究）	心臓血管外科	医師・研究者主導型多施設研究	新規申請
資料 3022 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					
5	3028	非侵襲的循環モニターを用いた左心動脈カッピング評価法の検討	麻酔科	自主研究	新規申請
資料 3028 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					
6	3029	単発の肝細胞癌に対するラジオ波焼灼療法 (RFA) と定位放射線療法 (SBRT) の比較検討：前向き観察研究	消化器内科	自主研究	新規申請
資料 3029 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）					
7	3039	人工気管による気管再建に関する多施設共同医師主導試験 FRAT 長期継続観察研究	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
資料 3039 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					
8	3041	我が国の小児 CT 検査で患児が受ける線量の実体調査 (2018)	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

資料 3041 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					
9	3043	多発肝細胞癌に対するシスプラチン含浸ヘパスフィアを用いた DEB-TACE の有効性・安全性の検討	消化器内科	医師・研究者主導型多施設研究	新規申請
資料 3043 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）					
10	3044	TAPP における STAR の意義について	外科	医師・研究者主導型多施設研究	新規申請
資料 3044 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た。 【審査結果】書類等を修正し、再提出をお願いする。					
11	3045	急性リンパ性白血病における分子遺伝学的検査の意義と実行可能性を検証するための多施設共同前向き観察研究（ALL-18）	小児科	医師・研究者主導型多施設研究	新規申請
資料 3045 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					
12	3052	ランゲルハンス細胞組織球症（LCH）における遺伝子変異の解析	小児科	医師・研究者主導型多施設研究	新規申請
資料 3052 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					
13	3055	B 型慢性肝疾患に対する各種直接型抗ウイルス薬/核酸アナログ製剤の治療効果と副作用の検討	消化器内科	自主研究	新規申請
資料 3055 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					
14	1430	慢性冠動脈疾患患者におけるイコサペント酸エチルの二次予防効果の検討 Randomized trial for Evaluation in Secondary Prevention Efficacy of Combination Therapy-Statins and Eicosapentaenoic Acid (RESPECT-EPA)	循環器内科	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 1430【第 1 報 不安定狭心症】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（門田委員は審議及び採決に不参加）					
15	2842	PREDICTing long-term clinical outcomes by Optical coherence tomography assessment of plaque characteristics in the non-Revascularized coronary artery [PREDICTOR study]（非血行再建冠動脈における光干渉断層撮影法評価による長期臨床成績の予測）	循環器内科	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 2842【第 1 報 心臓死】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（門田委員は審議及び採決に不参加）					
16	2231	脳主幹動脈急性閉塞/狭窄に対するアピキサバンの効果に関する観察研究	脳神経外科・脳卒中科	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 2231【重篤な有害事象ラインリスト】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	2851	JCOG1107：治癒切除不能進行大腸がんの原発巣切除における腹腔鏡下手術の有用性に関するランダム化比較第Ⅲ相試験	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 2851【イレウス、肺炎】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					
18	2851	JCOG1107：治癒切除不能進行大腸がんの原発巣切除における腹腔鏡下手術の有用性に関するランダム化比較第Ⅲ相試験	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 2851【腸炎】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					
19	2860	JCOG1018：高齢切除不能進行大腸癌に対する全身化学療法に関するランダム化比較第Ⅲ相試験（RESPECT）	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 2860【腸炎】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					
20	1420-6	縦隔リンパ節転移を有する IIIA 期非扁平上皮非小細胞肺癌に対する術前導入療法としての Cisplatin (CDDP) +Pemetrexed (PEM) +Bevacizumab (BEV) 併用療法もしくは、CDDP+PEM+同時胸部放射線照射 (45Gy) 後の手術のランダム化比較第 II 相試験 (PIT-1)	呼吸器外科	医師・研究者主導型多施設研究	変更申請
資料 1420-6 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					
21	1866-8	特異性間質性肺炎を合併した進行扁平上皮肺癌に対するカルボプラチン+パクリタキセルの第 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 1866-8 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					
22	1867-8	特異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 1867-8 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					
23	2513-3	既治療進行・再発肺多形癌など肺肉腫様癌に対するニボルマブの単群検証的試験	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究	変更申請
資料 2513-3 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					
24	2996-2	重症患者の半年後の障害と QOL の評価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	変更申請
資料 2996-2 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					
25	3003-2	日本膜性増殖性糸球体腎炎/C3 腎症コホート研究 Japan Membranoproliferative Glomerulonephritis / C3 Glomerulopathy Cohort Study (J-MPGN/C3-CS)	腎臓内科	医師・研究者主導型多施設研究	変更申請
資料 3003-2 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

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	新規申請

					設研究	
資料 3011 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	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		重篤な有害 事象及び不 具合に関する 報告
資料 2593【第 1 報 高 K 血症 (Grade 3)、高 Na 血症 (Grade 2)】の内容に基づき、研究継続の妥当性について審議し、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	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 の内容に基づき、研究継続の妥当性について審議し、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	583	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	外科	企業からの 委託研究		実施中臨床 研究からの 移行
資料 583 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						
5	1856	既治療の進行・再発非小細胞肺癌に対するドセタキセルと nab-パクリタキセルのランダム化比較第 III 相試験 A phase III study comparing nab-paclitaxel with docetaxel in patients with previously treated advanced non-small-cell lung cancer Japanese Intergroup Study of Nab-Paclitaxel (J-AXEL)	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多施 設研究		実施中臨床 研究からの 移行
資料 1856 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						
6	1867	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+ペバシズマブの第 II 相試験	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多施 設研究		実施中臨床 研究からの 移行
資料 1867 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						
7	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+ペ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		実施中臨床 研究からの 移行
資料 1925 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						
8	2004	肛門扁平上皮癌に対する 5FU+MMC 同時併用化学放射線療法の臨床第 II 相試験 (JROSG 10-2)	放射線治療 科	医師・研究者 主導型多施 設研究		実施中臨床 研究からの 移行
資料 2004 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						
9	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		実施中臨床 研究からの 移行
資料 2216 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						

10	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	実施中臨床研究からの移行
資料 2303 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					
11	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	実施中臨床研究からの移行
資料 2348 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					
12	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	実施中臨床研究からの移行
資料 2349 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					
13	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	実施中臨床研究からの移行
資料 2352 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					
14	2375	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) に対するチロシンキナーゼ阻害剤併用化学療法の第 II 相臨床試験 (ALL-Ph13)	小児科	医師・研究者 主導型多施設研究	実施中臨床研究からの移行
資料 2375 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					
15	2448	脳転移(放射線未治療)のある T790M 陽性非小細胞肺癌に対するオシメルチニブの第 II 相試験 (LOGIK1603 / WJOG9116L) OCEAN study	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	実施中臨床研究からの移行
資料 2448 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					
16	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	実施中臨床研究からの移行
資料 2820 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					
17	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	実施中臨床研究からの移行
資料 2854 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. 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 (1/29、2/12、2/26)

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 (9件)							
1	3021	日本産科婦人科学会婦人科腫瘍登録施設の広汎子宮全摘出術の実態調査	産婦人科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請	2019/01/29	2019/01/29
2	3023	切除不能甲状腺癌に対するレンバチニブの効果に関する多施設共同後方視的研究：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	2019/01/29	2019/01/29
3	3025	胸部 HRCT で possible UIP pattern を示す特発性肺線維症以外の特発性間質性肺炎における気管支肺泡洗浄の意義	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請	2019/02/12	2019/02/12
4	3026	出生時における腎機能評価としての血清シスタチンCの検討	小児科	自主研究	新規申請	2019/01/29	2019/01/29
5	3032	T790M 変異と治療前の患者背景・肺癌組織検体の関係を検討する研究	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請	2019/02/26	2019/02/26
6	3033	TAVI (経カテーテル大動脈弁植え込み術)の麻酔管理における肺血管リモデリングと右室-肺血管カップリングの関与についての検討	麻酔科	自主研究	新規申請	2019/01/29	2019/01/29
7	3036	内頸動脈内膜剝離術後の過灌流症候群発症予測における灌流 CT の意義	脳神経外科	自主研究	新規申請	2019/01/29	2019/01/29
8	3038	表在型非乳頭部十二指腸癌の臨床病理学的検討に関する多施設共同後ろ向き観察研究	消化器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請	2019/02/12	2019/02/12
9	3050	抗血栓薬継続下で施行した線維柱帯切開術の検討	眼科	自主研究	新規申請	2019/02/26	2019/02/26
2. その他 (1件)							
1	3034	当院 CCU に入室した急性心不全患者のリハビリテーション進行状況の検討	リハビリテーション部	自主研究	新規申請	2019/02/12	2019/02/19

・(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	2119	T790M 変異以外の機序にて Epidermal growth factor receptor-tyrosine kinaseinhibitor (EGFR-TKI) に耐性化した EGFR 遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対するニボルマブとカルボプラチン+ペメトレキセド併用療法を比較する第Ⅱ相臨床試験 (WJOG8515L)	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請	2019/2/1	2019/2/1
2	2882	糖鎖プロファイリングによる糖尿病合併症における新規バイオマーカーの同定～ Urinary biomarker for continuous and rapid progression of diabetic nephropathy (UCARE) Study～	糖尿病内科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請	2019/2/1	2019/2/1

(2) 看護研究審査会報告

・(看護研究審査会) 迅速審査報告 (1/22、2/19)

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 (1件)							
1	3013	急性・重症患者看護専門看護師と小児看護専門看護師が連携して心臓移植適応患	看護部	看護研究	新規申請	2019/01/22	2019/01/25

		者の看取りまでの継続支援をおこなった一例				
--	--	----------------------	--	--	--	--

以上、松下委員長が資料に従って説明した。 …すべて了承

(※ 研究責任者やその関係者が審査会の委員である場合は、採決に参加していない)

(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 (6 件)					
1	1102	EDWARDS INTUITY Elite バルブシステム使用成績調査	心臓血管外科	新規申請	2019/1/31
2	1084	ベンリスタ点滴静注用 ベンリスタ皮下注 特定使用成績調査	内分泌代謝・リウマチ内科	変更申請	2019/1/23
3	880	ヴォリブリス錠 2.5mg 使用成績調査	内分泌代謝・リウマチ内科	変更申請	2019/1/23
4	1024	ムルプレタ錠 3mg 使用成績調査	消化器内科	変更申請	2019/1/28
5	923	ヴォリブリス錠 2.5mg 使用成績調査	小児科	変更申請	2019/1/29
6	1096	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)	皮膚科	変更申請	2019/2/1
2. 終了報告 (4 件)					
1	830	献血ヴェノグロブリン I H5% 静注特定使用成績調査 (多発性筋炎・皮膚筋炎)	脳神経内科	-	2019/1/30
2	835	献血ヴェノグロブリン I H5% 静注特定使用成績調査 (多発性筋炎・皮膚筋炎)	内分泌代謝・リウマチ内科	-	2019/1/30
3	849	ピダーザ注射用 100mg 使用成績調査	血液内科	-	2019/2/5
4	995	イロクテイト静注用 使用成績調査	血液内科	-	2019/2/7

以上、松下委員長が資料に従って説明した。 …すべて了承

(※ 研究責任者やその関係者が審査会の委員である場合は、採決に参加していない)

(4) 成果報告等

1. 成果報告 (5 件)					
1	876	限局型小細胞肺癌に対するエトポシド+シスプラチン+加速過分割胸部放射線同時併用療法に引き続く CODE 療法とアムルビシン+シスプラチン療法のランダム化第 II 相試験 (JCOG1011)	呼吸器内科		医師・研究者主導型多施設研究
2	2079	初発悪性リンパ腫の治療前後における画像診断の実施頻度に関する調査研究	血液内科		企業からの委託研究
3	2156	JCI 受審に伴う麻酔・鎮静業務上の意識変化に関する調査	麻酔科		自主研究
4	2451	大血管手術における中心静脈圧、末梢静脈圧および 1 回拍出量呼吸性変動の関連についての検討	麻酔科		自主研究
5	2784	導入療法後に肺全摘術を施行した原発性肺癌症例の検討	呼吸器外科		自主研究
2. 終了・中止・中断報告 (22 件)					
1	6	同種造血幹細胞移植早期における、ADAMTS13 活性の推移と、移植前処置 (Conventional vs Reduced Intensity) に関する前向き検討	血液内科		自主研究
2	876	限局型小細胞肺癌に対するエトポシド+シスプラチン+加速過分割胸部放射線同時併用療法に引き続く CODE 療法とアムルビシン+シスプラチン療法のランダム化第 II 相試験 (JCOG1011)	呼吸器内科		医師・研究者主導型多施設研究
3	1319	化学療法未施行ⅢB/Ⅳ期・術後再発肺扁平上皮癌に対する CBDCA+TS-1 併用療	呼吸器内科		医師・研究者主導型多

		法後のTS-1維持療法の無作為化第Ⅲ相試験		施設研究
4	1448	高齢者進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するドセタキセル単剤療法とカルボプラチン・ペメトレキセド併用後ペメトレキセド維持療法のランダム化比較第Ⅲ相試験 (JCOG1210/WJOG7813L)	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
5	1467	未治療移植適応多発性骨髄腫患者を対象にしたボルテゾミブを用いた寛解導入・地固め・維持療法および大量抗がん剤併用自家末梢血幹細胞移植の安全性と有効性の検討：臨床第Ⅱ相試験 (KHSGMM13-CyBorD-P2)	血液内科	医師・研究者主導型多施設研究
6	1482	X連鎖劣性遺伝性水頭症 (L1CAM 遺伝子異常) に対する出生前診断	遺伝診療部	自主研究
7	1727	標準的化学療法終了後のEGFRおよびALK遺伝子変異陰性進行非小細胞肺癌に対するweekly nab-paclitaxel療法の臨床第Ⅱ相試験 (NICE Salvage)	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
8	1748	未治療進行・再発の非扁平上皮非小細胞肺癌を対象としたカルボプラチン+パクリタキセル+ベシズマブ併用療法とシスプラチン+ペメトレキセド+ベシズマブ併用療法のランダム化第Ⅱ相臨床試験	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
9	1754	芽球性形質細胞様樹状細胞性腫瘍の確定診断のための検査	血液内科	その他
10	1820	日本CKDコホート研究終了後の継続予後調査に関する研究 (略称：CKD-JACⅡ研究) 一慢性腎臓病患者を対象とした観察研究一	腎臓内科	企業からの委託研究
11	2079	初発悪性リンパ腫の治療前後における画像診断の実施頻度に関する調査研究	血液内科	企業からの委託研究
12	2156	JCI受審に伴う麻酔・鎮静業務上の意識変化に関する調査	麻酔科	自主研究
13	2422	間質性肺炎合併肺癌に対する放射線治療の全国実態調査	放射線治療科	医師・研究者主導型多施設研究
14	2451	大血管手術における中心静脈圧、末梢静脈圧および1回拍出量呼吸性変動の関連についての検討	麻酔科	自主研究
15	2634	抗血栓薬内服患者における胃ESD後出血に対してボノブラザンの有効性を検証する前向き試験	消化器内科	自主研究
16	2682	心房細動治療における抗凝固療法の実態および予後に関する観察研究	循環器内科	自主研究
17	2739	過換気症候群患者における静脈血液ガス乳酸値上昇に関する検討	救急科	自主研究
18	2757	人工気管による気管再建に関する多施設共同医師主導治験FRAT継続観察研究	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	医師・研究者主導型多施設研究
19	2780	EGFR-TKIに不応となったT790M陽性、進行・再発肺腺癌を対象としたオシメルチニブ+ベシズマブの第Ⅰ相試験と、オシメルチニブ単剤との無作為化第Ⅱ相試験(WJOG8715L)	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
20	2784	導入療法後に肺全摘術を施行した原発性肺癌症例の検討	呼吸器外科	自主研究
21	2809	膿胸の臨床像の検索と予後因子の検討	呼吸器内科	自主研究
22	2883	月経前不快気分障害を合併した神経発達症の倉敷中央病院精神科における診療状況について	精神科	自主研究
3. 実施状況報告 (33件)				
1	1430	慢性冠動脈疾患患者におけるイコサペント酸エチルの二次予防効果の検討 Randomized trial for Evaluation in Secondary Prevention Efficacy of Combination Therapy-Statins and Eicosapentaenoic Acid (RESPECT-EPA)	循環器内科	医師・研究者主導型多施設研究
2	1466	低肺機能肺癌手術患者におけるTiotropium吸入の効果に関する探索的臨床試験	呼吸器外科	医師・研究者主導型多施設研究
3	1470	初発フィラデルフィア染色体陽性成人急性リンパ性白血病を対象としたダサチニブ併用化学療法および同種造血幹細胞移植の臨床第Ⅱ相試験 (JALSG Ph+ ALL213)	血液内科	医師・研究者主導型多施設研究
4	1471	成人フィラデルフィア染色体陰性 precursor B 細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法による第Ⅱ相試験 (JALSG Ph(-)B-ALL213)	血液内科	医師・研究者主導型多施設研究
5	1478	高齢者非小細胞肺癌完全切除後病理病期 IB/II/IIIA 期症例の術後補助化学療法に対するS-1の連日投与方法および隔日投与方法のランダム化第二相試験 (SLCG1201) 付随研究「治療効果と副作用に関する分子マーカーの解析」	呼吸器外科	医師・研究者主導型多施設研究
6	1710	EML4-ALK融合遺伝子陽性非小細胞肺癌患者におけるアレクチニブ耐性後のクリゾチニブの有効性を検討する第Ⅱ相試験	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
7	1721	頸部食道癌に対する強度変調放射線治療 (IMRT: Intensity Modulated Radiation Therapy) を用いた化学放射線療法の多施設共同第Ⅱ相臨床試験	放射線治療科	医師・研究者主導型多施設研究
8	1726	EGFR遺伝子変異陽性進行・術後再発非小細胞肺癌患者に対する一次療法の低用量アファチニブの第Ⅱ相臨床試験 (KTORG1402)	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究

9	1749	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	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
10	1767	気管切開児のスピーキングバルブ使用についての安全性の検討ならびに発語獲得、発達に対する予後評価	小児科	自主研究
11	1768	血清中自己抗体と進展型小細胞肺癌の予後と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
12	1769	生活習慣病と転写因子関連遺伝子多型との関連解析について	遺伝診療部	医師・研究者主導型多施設研究
13	1777	血清中自己抗体と EGFR および ALK 遺伝子変異陰性進行非小細胞肺癌の予後と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
14	2041	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ゲフィチニブまたはオシメルチニブ単剤療法とゲフィチニブまたはオシメルチニブにシスプラチン+ペメトレキセドを途中挿入する治療とのランダム化比較試験 (JCOG1404/WJOG8214L) AGAIN study	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
15	2291	帝王切開癒痕部妊娠に関する多施設共同研究	産婦人科	医師・研究者主導型多施設研究
16	2333	経カテーテル大動脈弁植え込み術 (TAVI) の麻酔管理における循環変動予測因子に関する研究	麻酔科	自主研究
17	2394	間質性肺炎合併肺癌切除患者における術後急性増悪予測リスクスコアバリデーションスタディー—多施設共同前向きコホート研究— Risk Evaluation of Acute Exacerbation After pulmonary resection in Lung Cancer Patients with Interstitial Pneumonia (REVEAL-IP)	呼吸器外科	医師・研究者主導型多施設研究
18	2400	PI3K/AKT/mTOR 経路の遺伝子変異を含む稀な遺伝子異常を有する小細胞肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
19	2406	新生児に対する皮膚センサーを用いた持続的末梢温度測定	小児科	自主研究
20	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
21	2423	がんと静脈血栓症の臨床研究：多施設共同前向き登録研究 Venous Thromboembolism(VTE) in Cancer Patients : a Multicenter Prospective Registry Cancer-VTE Registry	呼吸器外科	医師・研究者主導型多施設研究
22	2426	Superior sulcus tumor に対する術前導入療法としての CDDP+TS-1+同時胸部放射線照射 (66Gy) 後の手術の有効性検証試験 (GRES3T)	呼吸器外科	医師・研究者主導型多施設研究
23	2429	静脈血栓症における非ビタミンK阻害経口抗凝固薬治療の前向き追跡研究 (KUROSI0 study)	循環器内科	医師・研究者主導型多施設研究
24	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
25	2454	重症患者の新規心房細動に関する多施設レジストリの構築	麻酔科	医師・研究者主導型多施設研究
26	2715	周産期母子医療センターネットワークデータベース	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
27	2738	新生児低体温療法レジストリーによる我が国の新生児蘇生法ガイドラインの普及と効果の評価に関する研究	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
28	2775	耳内および頸部嚥下音を指標とした嚥下障害の評価について	リハビリテーション部	自主研究
29	2788	頭頸部悪性腫瘍の予後因子および治療合併症に関する研究	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	自主研究
30	2791	遺族によるホスピス・緩和ケアの質の評価に関する研究 (J-HOPE4 研究)	緩和ケア科	医師・研究者主導型多施設研究
31	2794	日本造血細胞移植学会 MM-WG 二次調査 AL アミロイドーシスに対する造血幹細胞移植の後方視的検討	血液内科	医師・研究者主導型多施設研究
32	2802	肺癌に対するサルベージ手術の有効性と安全性を検討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
33	2805	喉頭・気管狭窄症の要因・治療に関する研究	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	自主研究

■ 3. その他

(1) 死亡患者の製造販売後調査への情報提供について

(2) 4 月度委員会開催予定日時について

平成 31 年 4 月 18 日（木）17：00～ 於：役員会議室

次回開催：平成 31 年 3 月 28 日（木）17：00～ 役員会議室

以 上