

平成30年度第13回 医の倫理委員会 会議記録の概要

日時：平成31年3月28日（水） 17:00～18:00

場所：役員会議室

出席者：松下、福岡、水野、二宮、高柳、富田、森脇、滝川、虫明（欠席委員：黒瀬、門田）
（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	2910	新しい補体検査システムの構築による補体関連疾患の包括的登録と治療指針確立	小児科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請
資料 2910 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（血族関係者の遺伝子解析を行う場合には、血族関係者用の説明同意文書について医の倫理委員会の審査を経て実施すること。）					
2	3042	固形癌における免疫チェックポイント阻害薬の治療効果における予測因子を検討する後向き観察研究	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請
資料 3042 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（可能な限り各患者に対して文書同意を取得すること。）					
3	3059	大腿膝窩動脈病変を有する閉塞性動脈硬化症患者に対するパクリタキセル薬剤溶出型末梢ステントを用いた血管内治療に関する多施設・前向き研究 -Prospective multicenter registry-	循環器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請
資料 3059 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	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	新規申請
資料 3066 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	2411	JCOG1413: 臨床病期 I/II 期非小細胞肺癌に対する選択的リンパ節郭清の治療的意義に関するランダム化比較試験 L-SPEC trial	呼吸器外科	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 2411【第1報 肝胆道系障害その他(総胆管結石)】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	2841	急性冠症候群に対するエペロリムス溶出性コバルトクロムステント留置後の抗血小板剤2剤併用療法 (DAPT) 期間を1ヵ月に短縮することの安全性を評価する研究 (STOPDAPT-2 ACS)	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 2841【第1報 腹部大動脈瘤】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	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	重篤な有害事象及び不具合に関する報告

資料 2860【第1報 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					
8	1271	JCOG1205/JCOG1206 高悪性度神経内分泌肺癌完全切除例に対するイリノテカン+シスプラチン療法とエトポシド+シスプラチン療法のランダム化比較試験	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 1271【呼吸困難・胸水】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	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	安全性情報等に関する報告
資料 1749【肺感染】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	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	安全性情報等に関する報告
資料 1749【発熱性好中球減少症】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					
11	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					
12	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【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	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【直腸瘻】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	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【肺血栓塞栓症】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					
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3cm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【脳卒中】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	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3cm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【脳卒中】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	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					
18	2852	JCOG1310: 側方リンパ節転移が疑われる下部直腸癌に対する術前化学療法の意義に関するランダム化比較第 II/III 相試験 (PRECIOUS trial)	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 2852【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					
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【虫垂炎】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	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					
21	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【頭蓋内出血】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	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【疲労】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	2464	深部静脈血栓症及び肺血栓症の治療及び再発抑制に対するリパーロキサバンの有効性及び安全性に関する登録観察研究	循環器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	継続審査
資料 2464 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	2882-5	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 (U-CARE) Study~	糖尿病内科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 2882-5 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	3065 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	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請

					設研究	
資料 3065 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	3069	小児再発・難治フィラデルフィア染色体陽性白血病に対するポンナチニブ安全性確認試験 (JPLSG-PedPona19)	小児科	医師・研究者 主導型多施 設研究	新規申請	
資料 3069 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						
3	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	重篤な有害 事象及び不 具合に関する 報告	
資料 1749 【第 1 報 腎および尿路障害 (勝光結石、尿道嵌頓)】 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	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 一過性脳虚血発作】 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						
5	1866	特発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	実施中臨床 研究からの 移行	
資料 1866 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 (3/12、3/26)

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 (4件)							
1	3046	International Survey on Technical Aspects of Laparoscopic Liver Resection-2 (INSTALL-2) 高難度腹腔鏡下肝切除術についての国際調査	外科	医師・研究者 主導型多施 設研究	新規申請	2019/03/12	2019/03/12
2	3049	乳癌補助化学療法におけるサルコペニアと血液検査上の有害事象の関連	外科	自主研究	新規申請	2019/03/12	2019/03/12
3	3058	日本産科婦人科学会腫瘍委員会 本邦における婦人科悪性腫瘍合併妊娠の調査	産婦人科	医師・研究者 主導型多施 設研究	新規申請	2019/03/12	2019/03/12
4	2113	常染色体優性多発性嚢胞腎の腎容積測定精度の検討	医療技術部門放射線技術部	自主研究	変更申請	2019/03/26	2019/03/26
2. その他 (1件)							

1	2974	抗凝固薬服用者における内視鏡的乳頭括約筋切開術 (EST) の安全性の検討	消化器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請	2019/03/26	2019/03/26
---	------	---------------------------------------	-------	--------------------	------	------------	------------

・(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 (14 件)							
1	3048	オクトレオチドの使用状況調査と有効性の検討	薬剤部	自主研究	新規申請	2019/3/1	2019/3/1
2	3061	無症候性細菌尿を伴うリウマチ性疾患患者における尿路感染症発症リスクの検討	内分泌代謝・リウマチ内科	自主研究	新規申請	2019/3/8	2019/3/8
3	3063	オキサリプラチンによる肝類洞閉塞症候群の臨床病理学的特徴に関する検討	消化器内科	自主研究	新規申請	2019/3/14	2019/3/14
4	3067	Anatomical Reconstruction for Wind Swept Elbow.	整形外科	症例報告	新規申請	2019/3/14	2019/3/14
5	3064	原発性胆汁性胆管炎における副腎皮質ステロイドの有効性および投与方法に関する後ろ向き研究	消化器内科	自主研究	新規申請	2019/3/22	2019/3/22
6	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 - Statin and Eicosapentaenoic Acid (RESPECT-EPA)	循環器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請	2019/3/8	2019/3/8
7	1739	RET 融合遺伝子等の低頻度の遺伝子変化陽性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	変更申請	2019/3/8	2019/3/8
8	1870	ステント内再狭窄病変に対するノンスリップバルーンと薬剤溶出性バルーンの併用に関する研究	循環器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請	2019/3/8	2019/3/8
9	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	変更申請	2019/3/8	2019/3/8
10	2961	腎静脈エコーによる人工呼吸器管理中の患者の腎うっ血の評価	救急科	自主研究	変更申請	2019/3/22	2019/3/22
11	2962	腎静脈エコーによる敗血症患者の腎うっ血の評価	救急科	自主研究	変更申請	2019/3/22	2019/3/22
12	2822	食道・胃静脈瘤破裂症例における抗菌薬予防投与の有効性に関する後ろ向き研究	消化器内科	自主研究	変更申請	2019/3/22	2019/3/22
13	2914	大腿膝窩動脈病変を有する症候性閉塞性動脈硬化症患者に対する薬剤溶出性バルーンを用いた末梢血管内治療に関する多施設前向き研究 Prospective multiCenter registry Of dRug-coated balloon for femoropopliteal disease:POPCORN	循環器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請	2019/3/22	2019/3/22
14	2570	在宅酸素療法を必要とする安定期 COPD 患者における長期高流量鼻カニュー酸素療法に対する有効性及び安全性に関する検討：多施設前向きランダム化比較試験	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請	2019/3/22	2019/3/22

(2) 看護研究審査会報告

・(看護研究審査会) 迅速審査報告 (2/19)

		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	3030	Rapid Response Team (RRT) 看護師がおこなっている Rapid Response System (RRS) に関する教育的介入後の変化	看護部	看護研究	新規申請	2019/02/19	2019/02/25

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 (3 件)					
1	1105	ビーリンサイト点滴静注用 35 μ g 一般使用成績調査 (全例調査)	血液内科	新規申請	2019/3/14
2	1104	アドセトリス点滴静注用 50mg 一般使用成績調査 「未治療の CD30 陽性のホジキンリンパ腫」	血液内科	新規申請	2019/3/18
3	1071	アクテムラ皮下注 特定使用成績調査 (長期) -高安動脈炎、巨細胞性動脈炎-	内分泌代謝・リウマチ内科	変更申請	2019/3/25

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 (20 件)					
1	126	び慢性大細胞型 B 細胞性悪性リンパ腫に対する、腫瘍関連蛋白質の発現解析	血液内科・病理検査科	自主研究	
2	780	NOBORI Biolimus-Eluting versus XIENCE/PROMUS Everolimus-eluting Stent Trial (実地臨床におけるバイオリムス溶出性ステント (BES) とエベロリムス溶出性ステント (EES) の有効性及び安全性についての多施設前向き無作為化オープンラベル比較試験) NEXT study	循環器内科	医師・研究者主導型多施設研究	
3	2253	骨髄異形成症候群患者に対する同種移植前の芽球減少治療に関する後方視的研究	血液内科	自主研究	
4	2409	心筋梗塞後左室自由壁破裂における周術期管理	麻酔科	自主研究	
5	2424	くも膜下出血後の二次性水頭症についての後ろ向き多施設観察研究	脳神経外科	医師・研究者主導型多施設研究	
6	2457	非造影心筋 T1 mapping を用いた心筋 T1 値の解析	医療技術部門放射線技術部	自主研究	
7	2684	キャッスルマン病の臨床解析	血液内科	自主研究	
8	2706	間質性肺炎指導パスを導入した自宅退院患者の退院 6 ヶ月後の指導内容の理解度と実施状況	看護部	看護研究	
9	2880	オキサリプラチンアレルギー対策レジメンの使用成績	薬剤部	自主研究	
10	2898	認知機能の低下を認める高齢患者に対する転倒転落予防策の看護師の注意や配慮の意識調査	看護部	看護研究	
11	2909	乳癌術後に肩関節可動域制限が起きた患者の日常生活上の困難と対処	看護部	看護研究	
12	2917	観察スケール導入前後でのがん薬物療法を受ける血液疾患患者に対する看護師による口腔内観察の変化	看護部	看護研究	
13	2927	開心術後に心不全指導を受けた患者の理解内容の調査-自宅退院後のアンケート	看護部	看護研究	

		ト調査を通して-		
14	2934	ペアナーシング導入1年後の効果に対する看護師の認識調査	看護部	看護研究
15	2944	消化器内科病棟における看護師が行う口腔ケアの実態調査	看護部	看護研究
16	2951	終末期患者の看取りに対する消化器内科病棟看護師の内的要因と看護介入	看護部	看護研究
17	2956	CCUのせん妄患者での計画外抜去の状況調査	看護部	看護研究
18	2963	夜間頻尿のある患者への転倒・転落予防としての排尿誘導の効果	看護部	看護研究
19	2965	救急ICU入室患者における医療関連機器圧迫創傷に対する予防的ケアの効果の調査	看護部	看護研究
20	2975	消化器外科手術における術後せん妄のリスク要因についての実態調査	看護部	看護研究
2. 終了・中止・中断報告 (50件)				
1	126	び慢性大細胞型B細胞性悪性リンパ腫に対する、腫瘍関連蛋白質の発現解析	血液内科・病理検査科	自主研究
2	627	FLT3/ITD 変異陽性成人急性骨髄性白血病を対象とした同種造血幹細胞移植療法の有効性と安全性に関する臨床第II相試験-JALSG AML209-FLT3-SCT Study (AML209-FLT3-SCT) -	血液内科	医師・研究者主導型多施設研究
3	780	NOBORI Biolimus-Eluting versus XIENCE/PROMUS Everolimus-eluting Stent Trial (実地臨床におけるバイオリムス溶出性ステント(BES)とエベロリムス溶出性ステント(EES)の有効性及び安全性についての多施設前向き無作為化オープンラベル比較試験)NEXT study	循環器内科	医師・研究者主導型多施設研究
4	925	病理病期I期(T1>2cm)非小細胞肺癌完全切除例に対する術後化学療法の臨床第III相試験実施計画書 ver2.0 UFTvsTS-1forp-stageINSLC(JCOG0707)	呼吸器外科	医師・研究者主導型多施設研究
5	1275	未治療切除不能ⅢB/Ⅳ期または術後再発扁平上皮肺癌に対する Gemcitabine+ Cisplatin 併用、および Gemcitabine 継続維持療法の有効性と安全性の検討 (KTORG1302)	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
6	1339	高齢者進行非扁平上皮非小細胞肺癌における治療前CYFRA値により個別化した単剤療法と Pemetrexed 単剤療法の無作為化第II相試験 (KTORG1301)	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
7	1434	切除不能局所進行非小細胞肺癌に対するシスプラチン/nab-パクリタキセル+胸部放射線同時併用化学療法の臨床第I/II相試験	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
8	1471	成人フィラデルフィア染色体陰性 precursorB 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
9	1479	成人 Burkitt 白血病に対する多剤併用化学療法による第II相試験 (JALSG Burkitt ALL213)	血液内科	医師・研究者主導型多施設研究
10	1558	非小細胞肺癌化学放射線同時併用療法における放射線食道炎に対するアルギン酸ナトリウムの有用性を検討する無作為化比較試験 (OLCSG1401)	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
11	1566	切除不能悪性胸膜中皮腫に対する Cisplatin+Pemetrexed 併用療法に引き続く Pemetrexed 継続維持療法の有効性と安全性の検討 KTORG1401	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
12	1665	化学療法未施行ⅢB/Ⅳ期非扁平上皮非小細胞肺癌に対する nab-Paclitaxel+Carboplatin+Bevacizumab 併用療法の第I/II相試験	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
13	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
14	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
15	2061	新生児低体温療法適応基準拡大のための安全性試験	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
16	2089	oligometastases 状態の転移性肺腫瘍に対する体幹部定位放射線治療の全国遡及的調査研究	放射線治療科	医師・研究者主導型多施設研究
17	2253	骨髄異形成症候群患者に対する同種移植前の芽球減少治療に関する後方視的研究	血液内科	自主研究
18	2350	小児急性前骨髄球性白血病に対する多施設共同第II相臨床試験 (AML-P13)	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
19	2351	小児高リスク成熟B細胞性腫瘍に対するリツキシマブ追加LMB化学療法の安全性と有効性の評価を目的とした多施設共同臨床試験 (B-NHL-14)	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
20	2354	小児リンパ芽球型リンパ腫 stage I/IIに対する多施設共同後期第II相臨床試験 (LLB-NHL03)	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
21	2383	再生不良性貧血に対する同種移植において、移植前処置ならびにドナータイプが混合キメラ・二次性生着不全に与える影響	血液内科	医師・研究者主導型多施設研究
22	2403	多発性骨髄腫に対する同種移植に関するアンケート調査	血液内科	医師・研究者主導型多施設研究

				施設研究
23	2409	心筋梗塞後左室自由壁破裂における周術期管理	麻酔科	自主研究
24	2414	急性心不全におけるバイオマーカーについての臨床研究	循環器内科	医師・研究者主導型多施設研究
25	2424	くも膜下出血後の二次性水頭症についての後ろ向き多施設観察研究	脳神経外科	医師・研究者主導型多施設研究
26	2437	静脈血栓塞栓症合併肺癌患者におけるEGFR-TKI併用下での新規第Xa因子阻害薬エドキサバンの薬物動態に関する検討 Rising-VTE PK study	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
27	2457	非造影心筋T1 mappingを用いた心筋T1値の解析	医療技術部門放射線技術部	自主研究
28	2458	特発性間質性肺炎合併非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ナブパクリタキセル併用療法の第II相試験	呼吸器内科	自主研究
29	2470	胃X線検査用腹部圧迫装置の有効性評価	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
30	2486	造血幹細胞移植における末梢血WT1mRNA測定の意義に関する後方視的研究	血液内科	自主研究
31	2563	minor BCR-ABL mRNA キットの臨床性能試験 (試験計画番号: ODK-1601-CLN-001)	血液内科	企業からの委託研究
32	2605	縦隔リンパ節転移を伴うⅢA期N2非小細胞肺癌に対する導入化学放射線療法、根治切除による集学的治療の第II相試験	呼吸器内科	自主研究
33	2643	造血器疾患における赤血球輸血のヘモグロビン閾値に関する研究	血液内科	医師・研究者主導型多施設研究
34	2684	キャッスルマン病の臨床解析	血液内科	自主研究
35	2706	間質性肺炎指導バスを導入した自宅退院患者の退院6ヶ月後の指導内容の理解度と実施状況	看護部	看護研究
36	2790	多発性骨髄腫細胞に必須な細胞外マトリックスの同定	血液内科	医師・研究者主導型多施設研究
37	2813	CKD-JAC 研究尿残サンプルを用いた尿蛋白量再測定試験	腎臓内科	企業からの委託研究
38	2844	骨髄系腫瘍に対するフルダラビン、メルファラン、ブスルファンを前処置とした同種造血幹細胞移植の有効性、安全性に関する検討	血液内科	医師・研究者主導型多施設研究
39	2880	オキサリプラチンアレルギー対策レジメンの使用成績	薬剤部	自主研究
40	2898	認知機能の低下を認める高齢患者に対する転倒転落予防策の看護師の注意や配慮の意識調査	看護部	看護研究
41	2909	乳癌術後に肩関節可動域制限が起きた患者の日常生活上の困難と対処	看護部	看護研究
42	2917	観察スケール導入前後でのがん薬物療法を受ける血液疾患患者に対する看護師による口腔内観察の変化	看護部	看護研究
23	2927	開心術後に心不全指導を受けた患者の理解内容の調査-自宅退院後のアンケート調査を通して-	看護部	看護研究
44	2934	ペーパーリング導入1年後の効果に対する看護師の認識調査	看護部	看護研究
45	2944	消化器内科病棟における看護師が行う口腔ケアの実態調査	看護部	看護研究
46	2951	終末期患者の看取りに対する消化器内科病棟看護師の内的要因と看護介入	看護部	看護研究
47	2956	CCUのせん妄患者での計画外抜去の状況調査	看護部	看護研究
48	2963	夜間頻尿のある患者への転倒・転落予防としての排尿誘導の効果	看護部	看護研究
49	2965	救急ICU入室患者における医療関連機器圧迫創傷に対する予防的ケアの効果の調査	看護部	看護研究
50	2975	消化器外科手術における術後せん妄のリスク要因についての実態調査	看護部	看護研究

3. 実施状況報告 (14 件)

1	996	腎臓病総合レジストリー (J-KDR : JapanKidneyDiseaseRegistry)	腎臓内科	医師・研究者主導型多施設研究
2	1243	Eisenmenger 症候群成人例の罹病率・生存率および内科的管理に関する多施設共同研究	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
3	1468	研究参加施設に新たに発生する全ての成人ALL症例を対象とした5年生存率に関する前向き臨床観察研究 JALSG ALL Clinical Observation Study12 (JALSG-ALL-CS-12)	血液内科	医師・研究者主導型多施設研究
4	1473	65歳以上の急性前骨髄球性白血病に対するATOによる地固め療法第II相臨床試験 JALSG APL212G	血液内科	医師・研究者主導型多施設研究

5	1474	急性前骨髄球性白血病に対する亜ヒ酸、GOを用いた寛解後治療第II相臨床試験 JALSG APL212	血液内科	医師・研究者主導型多施設研究
6	1735	急性血液浄化療法の実態調査	小児科	自主研究
7	1786	高齢者肺癌に対する外科治療の安全性と有効性を評価するための多施設共同前向き調査研究	呼吸器外科	医師・研究者主導型多施設研究
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
9	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
10	2119	T790M変異以外の機序にてEpidermal growth factor receptor-tyrosine kinase inhibitor (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
11	2389	非弁膜症性心房細動を有する後期高齢者を対象とした前向き観察研究 All Nippon AF In Elderly Registry -ANAFIE Registry-	循環器内科	企業からの委託研究
12	2822	食道・胃静脈瘤破裂症例における抗菌薬予防投与の有効性に関する後ろ向き研究	消化器内科	自主研究
13	2823	特発性間質性肺炎の分類別の疾患背景・予後・経過に関する前向き観察研究	呼吸器内科	自主研究
14	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	医療技術部門放射線技術部	自主研究
4. モニタリング報告 (1件)				
1	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

(5) 特定臨床研究審査報告 (院長許可済)

1. 実施中臨床研究からの移行 (14件)				
1	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	上田 恭典
2	2056	エベロリムス溶出性コバルトクロムステント留置後の抗血小板剤2剤併用療法 (DAPT) 期間を1ヶ月に短縮することの安全性を評価する研究	循環器内科	門田 一繁
3	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	今井 剛
4	2570	在宅酸素療法を必要とする安定期 COPD 患者における長期高流量鼻カニューラ酸素療法に対する有効性及び安全性に関する検討: 多施設前向きランダム化比較試験	呼吸器内科	時岡 史明
5	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	横田 満
6	2680	造血器腫瘍患者を対象にしたHLA1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	前田 猛
7	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	横田 満
8	2724	横紋筋肉腫低リスクA群患者に対するVAC1.2 (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1.2g/m ²) / VA療法の有効性及び安全性の評価第II相臨床試験	小児科	今井 剛
9	2735	横紋筋肉腫低リスクB群患者に対するVAC1.2 (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1.2g/m ²) / VI (ビンクリスチン、イリノテカン)療法の有効性及び安全性の評価第II相臨床試験	小児科	今井 剛
10	2736	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、エトボシド) /VAC (ビンクリスチン、アクチノマイシンD、シクロホスフ	小児科	今井 剛

		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		
11	2737	横紋筋肉腫中間リスク群患者に対するVAC2.2(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2.2g/m ²)/VI(ビンクリスチン、イリノテカン)療法の有効性及び安全性の評価第II相臨床試験	小児科	今井 剛
12	2827	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+ベバシズマブ併用療法の多施設共同単群第II相試験(ABCD study)	呼吸器内科	横山 俊秀
13	2841	急性冠症候群に対するエベロリムス溶出性コバルトクロムステント留置後の抗血小板剤2剤併用療法(DAPT)期間を1ヵ月に短縮することの安全性を評価する研究(STOPDAPT-2 ACS)	循環器内科	門田 一繁
14	2855	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)	呼吸器内科	横山 俊秀

(6) 特定臨床研究計画提出の報告

【No. 2860、2991、1749、1271、2593、2119、2854、2973、2448、2436、2419、2216、1867、2577】

■ 3. その他

(1) 5月委員会開催予定日時について

2019年5月9日(木) 17:00～ 於: 役員会議室

次回開催: 2019年4月18日(木) 17:00～ 役員会議室

以上