# 2020 年度 9 回 医の倫理委員会 会議記録の概要

日　時　：２０２０年１０月２２日（木）１７：００～１８：００
場　所　：役員会議室
出席者　：松下、高村、門田、福岡、水野、二宮、高柳、富田、森脇、滝川、虫明
（事務局）臨床研究ｾﾝﾀｰ/徳増、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 | 3391 | 術中選択的気管支腔内送気カテーテル使用における肺区域切除術の評価 | 呼吸器外科 | 医師・研究者主導型多施設研究 | 新規申請 |
| 資料 3391 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。<br>【審査結果】承認 | | | | | |
| 2 | 3471 | 変位センサーを用いた肺切除後周術期呼吸管理における評価 | 呼吸器外科 | 医師・研究者主導型多施設研究 | 新規申請 |
| 資料 3471 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。<br>【審査結果】承認 | | | | | |
| 3 | 3475 | 痛風・高尿酸血症及び尿酸関連疾患の病態解明に関する研究 | 小児科 | 医師・研究者主導型多施設研究 | 新規申請 |
| 資料 3475 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。<br>【審査結果】承認 | | | | | |
| 4 | 3477 | 新型コロナウイルス感染後の外科治療の至適時期を調査する国際的多施設共同前向きコホート研究(CovidSurg-Week) | 救急科 | 医師・研究者主導型多施設研究 | 新規申請 |
| 資料 3477 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。<br>【審査結果】承認 | | | | | |
| 5 | 3479 | 慢性心不全患者のフレイル実態調査 | リハビリテーション部 | 医師・研究者主導型多施設研究 | 新規申請 |
| 資料 3479 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。<br>【審査結果】承認 | | | | | |
| 6 | 3480 | がん幹細胞系マーカー及び Tumor mutation burden と術後再発の関連性を評価する後ろ向き観察研究(WJOG12219LTR) | 呼吸器内科 | 医師・研究者主導型多施設研究 | 新規申請 |
| 資料 3480 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。<br>【審査結果】承認 | | | | | |
| 7 | 3484 | 膵頭部癌に対する膵外神経叢郭清が予後に与える影響の検討 | 外科 | 自主研究 | 新規申請 |
| 資料 3484 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。<br>【審査結果】承認 | | | | | |
| 8 | 3487 | 心不全患者の症状緩和におけるモルヒネ投与の有効性と安全性に関する多施設共同前向き観察研究 (Morphine-HF study) | 循環器内科 | 医師・研究者主導型多施 | 新規申請 |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | | 設研究 | |
| 資料 3487 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。<br>【審査結果】承認（門田委員は審議及び採決に不参加） | | | | | |
| 9 | 3493 | 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌（NSCLC）または進展型小細胞肺癌（ED-SCLC）患者に対するアテゾリズマブ併用療法の多施設共同前向き観察研究　J-TAIL-2：Japanese-Treatment with Atezolizumab　In Lung Cancer-2 | 呼吸器内科 | 医師・研究者主導型多施設研究 | 新規申請 |
| 資料 3493 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。<br>【審査結果】承認 | | | | | |
| 10 | 3498 | JCOG1916 病理学的 N2 非小細胞肺癌に対する術後放射線治療に関するランダム化比較第 III 相試験<br>Postoperative radiotherapy (PORT) for pathological N2 non-small cell lung cancer with adjuvant chemotherapy: a randomized phase III trial(J-PORT) | 呼吸器外科 | 医師・研究者主導型多施設研究 | 新規申請 |
| 資料 3498 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。<br>【審査結果】承認 | | | | | |
| 11 | 3501 | 心臓弁膜症の診療・予後調査のレジストリ研究 | 循環器内科 | 医師・研究者主導型多施設研究 | 新規申請 |
| 資料 3501 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。<br>【審査結果】承認（門田委員は審議及び採決に不参加） | | | | | |
| 12 | 3508 | レジオネラ肺炎診断におけるリボテスト®レジオネラとイムノキャッチ®-レジオネラの有用性の比較検討　～多施設共同前向き観察研究～ | 呼吸器内科 | 医師・研究者主導型多施設研究 | 新規申請 |
| 資料 3508 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。<br>【審査結果】承認 | | | | | |
| 13 | 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 | 安全性情報等に関する報告 |
| 資料 3411【低カリウム血症】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。<br>【審査結果】承認 | | | | | |
| 14 | 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<br>～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 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。<br>【審査結果】承認 | | | | | |
| 15 | 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 | 変更申請 |
| 資料 3273 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。<br>【審査結果】承認（水野委員は審議及び採決に不参加） | | | | | |
| 16 | 3371 | 複雑大動脈腸骨動脈病変へのカバードステント（VIABAHN VBX）を用いた血管内治療に関する多施設前向き研究（The optimal strategy with VIABAHN VBX covered stent for complex aort-iliac artery disease by endovascular procedure：AVOCADO-II 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 3371 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。<br>【審査結果】承認 | | | | | |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 17 | 3374 | 血液循環腫瘍DNA 陰性の高リスクStage II 及び低リスクStage III 結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての CAPOX 療法と手術単独を比較するランダム化第 III 相比較試験<br>VEGA trial (Vanished ctDNA Evaluation for MRD-Guided Adjuvant chemotherapy for colon cancer) | 外科 | 医師・研究者主導型多施設研究 | 変更申請 |
| 資料 3374 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。<br>【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 | 3494 | 71 歳以上の化学療法未治療進展型小細胞肺癌患者を対象とした、カルボプラチン、エトポシド、アテゾリズマブの併用投与(CBDCA/ETP/Atezo 療法)の有効性及び安全性を検討する国内第 II 相試験 (OLCSG 2002(EPAS 試験)) | 呼吸器内科 | 医師・研究者主導型多施設研究 | 新規申請 |
| 資料 3494 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。<br>【審査結果】許可 | | | | | |
| 2 | 3512 | t(8;21)および inv(16)陽性 AYA・若年成人急性骨髄性白血病に対する微小残存病変を指標とするゲムツズマブ・オゾガマイシン治療介入の有効性と安全性に関する臨床第 II 相試験 JALSG CBF-AML220 study | 血液内科 | 医師・研究者主導型多施設研究 | 新規申請 |
| 資料 3512 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。<br>【審査結果】許可 | | | | | |
| 3 | 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 | 変更申請 |
| 資料 1271 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。<br>【審査結果】許可 | | | | | |
| 4 | 1749 | 高齢者進展型小細胞肺がん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 | 変更申請 |
| 資料 1749 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。<br>【審査結果】許可 | | | | | |
| 5 | 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 | 変更申請 |
| 資料 1925 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。<br>【審査結果】許可 | | | | | |
| 6 | 2436 | 肺がん患者の血栓塞栓症発症率の観察研究ならびに静脈血栓塞栓症に対する新規第 Xa 因子阻害薬エドキサバンの有効性と安全性に関する検討 (Rising-VTE 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 2436 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。<br>【審査結果】許可 | | | | | |
| 7 | 2448 | 脳転移(放射線未治療)のある非小細胞肺癌に対するオシメルチニブの第 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 2448 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。<br>【審査結果】許可 | | | | | |
| 8 | 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 | 外科 | 医師・研究者主導型多施 | 変更申請 |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | 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― | | 設研究 | |
| 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。<br>【審査結果】許可 | | | | | |
| 9 | 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 | 変更申請 |
| 資料 2854 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。<br>【審査結果】許可 | | | | | |
| 10 | 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。<br>【審査結果】許可 | | | | | |
| 11 | 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 (TORG1936 / AMBITIOUS 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 3170 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。<br>【審査結果】許可 | | | | | |
| 12 | 3178 | 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 | 外科 | 医師・研究者主導型多施設研究 | 変更申請 |
| 資料 3178 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。<br>【審査結果】許可 | | | | | |
| 13 | 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 | 変更申請 |
| 資料 3271 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。<br>【審査結果】許可 | | | | | |
| 14 | 3289 | RAS 遺伝子野生型切除不能進行・再発大腸癌における二次治療 FOLFIRI＋ラムシルマブ併用療法の第 II 相試験(JACCRO CC-16) | 外科 | 医師・研究者主導型多施設研究 | 変更申請 |
| 資料 3289 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。<br>【審査結果】許可 | | | | | |
| 15 | 3312 | JCOG1503C:StageIII 治癒切除大腸癌に対する術後補助療法としての<br>アスピリンの有用性を検証する二重盲検ランダム化比較試験 (EPISODE III) | 外科 | 医師・研究者主導型多施設研究 | 変更申請 |
| 資料 3312 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。<br>【審査結果】許可 | | | | | |
| 16 | 3365 | PD-L1 発現 50%未満高齢者非扁平上皮非小細胞肺がんに対するペムブロリズマブ＋ペメトレキセド療法の第 2 相試験: CJLSG1901 | 呼吸器内科 | 医師・研究者主導型多施設研究 | 変更申請 |
| 資料 3365 の内容について、変更の旨、報告された。 | | | | | |
| 17 | 3445 | Mid-Q Response 試験 | 循環器内科 | 医師・研究者主導型多施設研究 | 変更申請 |

資料 3445 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（門田委員は審議及び採決に不参加）

## ■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（9/15、9/29、10/13）

| | 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（20件） | | | | | | | |
| 1 | 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 | 2020/09/15 | 2020/09/15 | 3363 |
| 2 | 3443 | 咽頭・喉頭・気管狭窄症疾患レジストリ構築研究 | 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 | 医師・研究者主導型多施設研究 | 2020/10/13 | 2020/10/13 | 3443 |
| 3 | 3472 | 若年発症２型糖尿病の臨床像の検討 | 小児科 | 自主研究 | 2020/09/15 | 2020/09/15 | 3472 |
| 4 | 3473 | 在胎22週、23週早産児の予後調査 ― 生育限界、成育限界に影響する因子の検討 ― | 小児科 | 自主研究 | 2020/09/15 | 2020/09/15 | 3473 |
| 5 | 3474 | 免疫チェックポイント阻害薬投与後に発症した大腸炎の臨床病理学的特徴に関する後ろ向き観察研究 | 消化器内科 | 自主研究 | 2020/09/15 | 2020/09/15 | 3474 |
| 6 | 3476 | 研修医の医療費に対する関心・知識の検討 | 救急科 | 自主研究 | 2020/09/29 | 2020/09/29 | 3476 |
| 7 | 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 | 2020/09/29 | 2020/09/29 | 3482 |
| 8 | 3483 | 急性心筋梗塞後左室自由壁破裂に対する外科治療後の遠隔成績の検討 | 心臓血管外科 | 自主研究 | 2020/09/29 | 2020/09/29 | 3483 |
| 9 | 3486 | 院外心肺停止の事前指示に関する検討 | 救急科 | 自主研究 | 2020/09/29 | 2020/09/29 | 3486 |
| 10 | 3491 | 外傷患者における qSOFA スコアの有用性 | 救急科 | 自主研究 | 2020/10/13 | 2020/10/13 | 3491 |
| 11 | 3492 | 自己免疫性肝炎と原発性胆汁性胆管炎に対する症例対照研究 | 消化器内科 | 医師・研究者主導型多施設研究 | 2020/09/29 | 2020/09/29 | 3492 |
| 12 | 3495 | 総大腿動脈の治療の現状と臨床成績に関する後ろ向き研究(CAULIFLOWER 研究) | 循環器内科 | 医師・研究者主導型多施設研究 | 2020/09/29 | 2020/09/29 | 3495 |
| 13 | 3496 | 小児を対象とした診療科に通院する成人期の小児期発症慢性疾患患者と家族の通院及び入院に関する思いと要望 | 看護部 | 医師・研究者主導型多施設研究 | 2020/10/13 | 2020/10/13 | 3496 |
| 14 | 3497 | 閉鎖孔ヘルニア嵌頓に対する非観血的整復手技の導入と検討 | 外科 | 自主研究 | 2020/10/13 | 2020/10/13 | 3497 |
| 15 | 3500 | 細胞治療(造血幹細胞採取等)に関する実態調査 | 血液内科 | 医師・研究者主導型多施設研究 | 2020/10/13 | 2020/10/13 | 3500 |
| 16 | 2894 | 京都造血幹細胞移植グループの造血幹細胞移植データを用いた移植成績の解析 | 血液内科 | 医師・研究者主導型多施設研究 | 2020/09/29 | 2020/09/29 | 2894 |
| 17 | 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 | 2020/10/13 | 2020/10/13 | 2932 |
| 18 | 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 | 医療技術部門放射線技 | 自主研究 | 2020/10/13 | 2020/10/13 | 3092 |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | る研究 | 術部 | | | | |
| 19 | 3248 | プラチナ製剤/ペメトレキセド/ペムブ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)<br>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 | 2020/10/13 | 2020/10/13 | 3248 |
| 20 | 3429 | 急性期脳卒中のAIを用いた診断補助アプリケーションに関する研究 | 医療技術部門放射線技術部 | 企業からの委託研究 | 2020/10/13 | 2020/10/13 | 3429 |

・（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 | 3481 | Pedunculated Pulmonary Artery Intimal Sarcoma with poor FDG uptake: A Case Report | 循環器内科 | 症例報告 | 新規申請 | 2020/9/18 | 2020/9/18 |
| 2 | 3499 | 75 歳以上のペムブロリズマブ投与患者における投与期間と中止理由 | 薬剤部 | 自主研究 | 新規申請 | 2020/10/9 | 2020/10/9 |
| 3 | 3343 | JCOG1909 :肺葉切除高リスク臨床病期IA期非小細胞肺癌に対する区域切除と楔状切除のランダム化比較試験<br>Anatomical segmentectomy versus wedge resection in high-risk operable patients with clinical stage IA non-small cell lung cancer: a randomized phase III trial　略称:ANSWER | 呼吸器外科 | 医師・研究者主導型多施設共同研究 | 変更申請 | 2020/9/18 | 2020/9/18 |
| 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共同研究 | 変更申請 | 2020/9/18 | 2020/9/18 |
| 5 | 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共同研究 | 変更申請 | 2020/9/18 | 2020/9/18 |
| 6 | 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共同研究 | 変更申請 | 2020/9/18 | 2020/9/18 |
| 7 | 3077 | 活動期感染性心内膜炎患者における脳微小出血の臨床的意義、予後への影響を検討する多施設共同後方視的観察研究 | 循環器内科 | 医師・研究者主導型多施設共同研究 | 変更申請 | 2020/10/2 | 2020/10/2 |
| 8 | 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 ofREal-world cardiac AMYLOIDosis(CAPTUREAMYLOID)) | 循環器内科 | 医師・研究者主導型多施設共同研究 | 変更申請 | 2020/10/2 | 2020/10/2 |

(2)看護研究審査会報告

・（看護研究審査会）迅速審査報告（9/22、10/6）

| | | 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（5件） | | | | | | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 3488 | 経皮的カテーテル心筋焼灼術を受けた患者の褥瘡発生の現状とリスク要因 | 看護部 | 看護研究 | 新規申請 | 2020/09/22 | 2020/09/25 |
| 2 | 3489 | 急性期病院の混合病棟で働く卒後 2.3 年目看護師が抱く看護上の困難感 | 看護部 | 看護研究 | 新規申請 | 2020/09/22 | 2020/09/24 |
| 3 | 3490 | せん妄を発症した終末期がん患者・家族の希望に沿った外泊支援の在り方の検討 | 看護部 | 看護研究 | 新規申請 | 2020/09/22 | 2020/09/29 |
| 4 | 3502 | 気管切開術を受けた超重症児に対する医療関連機器圧迫創傷の発生要因の分析 | 看護部 | 看護研究 | 新規申請 | 2020/10/06 | |
| 5 | 3464 | 産科領域における、白血球除去フィルターを用いた保存前白血球除去による自己血貯血の評価 | 看護部 | 看護研究 | 変更申請 | 2020/10/06 | 2020/10/06 |

(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 | 1143 | ジフォルタ注射液 20 mg使用成績調査 | 血液内科 | 新規申請 | 2020/9/14 |
| 2 | 1144 | フィコンパ製造販売後データベース調査<br>ーリアルワールドデータ株式会社の医療情報データベースを用いた部分発作（二次性全般化発作を含む）を有する 4 歳以上 12 歳未満の小児てんかん患者におけるフィコンパ単剤投与時と併用投与時を比較した敵意及び攻撃性関連事象発現リスク検討に関するネスティッドケース・コントロール調査ー | 小児科 | 新規申請 | 2020/9/17 |
| 3 | 1145 | コララン®特定使用成績調査 | 循環器内科 | 新規申請 | 2020/9/29 |
| 4 | 1148 | ベレキシブル錠 特定使用成績調査 原発性マクログロブリン血症及びリンパ形質細胞リンパ腫（WM 及び LPL） | 血液内科 | 新規申請 | 2020/10/14 |
| 5 | 1103 | ベスポンサ®点滴静注用 1mg 特定使用成績調査 | 血液内科 | 変更申請 | 2020/9/25 |
| 6 | 1072 | BioFreedom 薬剤コーテッドステント 使用成績調査 | 循環器内科 | 変更申請 | 2020/10/7 |
| 7 | 1129 | オンパットロ®点滴静注 2mg/mL 特定使用成績調査（全例調査） | 脳神経内科 | 変更申請 | 2020/10/16 |
| 2. 終了報告（4 件） | | | | | |
| 1 | 1069 | IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテルおよび IMPELLA 制御装置使用成績調査 | 循環器内科 | － | 2020/9/29 |
| 2 | 1070 | IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテルおよび IMPELLA 制御装置使用成績調査 | 心臓血管外科 | － | 2020/9/29 |
| 3 | 1111 | イミフィンジ点滴静注 120mg、500mg 切除不能な局所進行の非小細胞肺癌における根治的化学放射線療法後の維持療法の患者を対象とした特定使用成績調査 | 呼吸器内科 | － | 2020/10/14 |
| 4 | 1067 | トレアキシン点滴静注用 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 | － | 2020/10/21 |

(4) 成果報告等

・臨床研究

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 1. 成果報告（6 件） | | | | |
| 1 | 666 | 慢性肝疾患における Virtual Touch Tissue Quantification（VTTQ）と肝および脾動脈血管抵抗測定を用いた肝線維化評価に関する研究 | 消化器内科 | 自主研究 |
| 2 | 667 | Virtual Touch Tissue Quantification（VTTQ）を用いた肝線維化度評価による慢性肝疾患における肝癌・非代償性肝硬変の合併および発症予測に関する研究 | 消化器内科 | 自主研究 |
| 3 | 2541 | 粘膜下層への局注を併用した Cold polypectomy の有用性と安全性に関するランダ | 消化器内科 | 自主研究 |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | ム化比較試験 | | |
| 4 | 2942 | Examination of the dorsal finger vein anatomy with a vein visualization device and its clinical applications | 整形外科 | 症例報告 |
| 5 | 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 |
| 6 | 3328 | 血液透析を要した敗血症性急性腎不全の腎予後 | 腎臓内科 | 自主研究 |
| **2. 終了・中止・中断報告（9件）** | | | | |
| 1 | 666 | 慢性肝疾患におけるVirtual Touch Tissue Quantification(VTTQ)と肝および脾動脈血管抵抗測定を用いた肝線維化評価に関する研究 | 消化器内科 | 自主研究 |
| 2 | 667 | Virtual Touch Tissue Quantification(VTTQ)を用いた肝線維化度評価による慢性肝疾患における肝癌・非代償性肝硬変の合併および発症予測に関する研究 | 消化器内科 | 自主研究 |
| 3 | 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 |
| 4 | 2541 | 粘膜下層への局注を併用したCold polypectomyの有用性と安全性に関するランダム化比較試験 | 消化器内科 | 自主研究 |
| 5 | 2946 | 救急ICUに入室し48時間以内にリハビリテーションを開始した患者の離床とADLの現状 | リハビリテーション部 | 自主研究 |
| 6 | 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 |
| 7 | 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 |
| 8 | 3313 | ステージⅣ尿路上皮癌患者における PD-L1 発現率に関する実態調査(YODO study)<br>(Real world evidence of PD-L1, TMB prevalence and efficacy of 1st line chemotherapy in these high or low population for stage Ⅳ urothelial cancer) | 泌尿器科 | 企業からの委託研究 |
| 9 | 3328 | 血液透析を要した敗血症性急性腎不全の腎予後 | 腎臓内科 | 自主研究 |
| **3. 実施状況報告（23件）** | | | | |
| 1 | 597 | 胸部薄切 CT 所見に基づく肺野型早期肺癌に対する縮小切除の第Ⅱ相試験(JCOG0804/WJOG4507L) | 呼吸器外科 | 医師・研究者主導型多施設研究 |
| 2 | 598 | 肺野末梢小型非小細胞肺癌に対する肺葉切除と縮小切除(区域切除)の第Ⅲ相試験(JCOG0802/WJOG4607L) | 呼吸器外科 | 医師・研究者主導型多施設研究 |
| 3 | 1366 | 胸部薄切CT所見に基づくすりガラス影優位のcT1N0肺癌に対する区域切除の非ランダム化検証的試験(JCOG1211) | 呼吸器外科 | 医師・研究者主導型多施設研究 |
| 4 | 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 |
| 5 | 1947 | 肺 Mycobacteriumaviumcomplex 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 |
| 6 | 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 |
| 7 | 2274 | EGFRチロシンキ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 | 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 |
| 9 | 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 |
| 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 | 2633 | 6mm 以下の非乳頭十二指腸腺腫に対する切除を意図した生検(Cold Forceps Polypectomy)による完全切除に関する有効性、安全性に関する前向き介入研究 | 消化器内科 | 医師・研究者主導型多施設研究 |
| 12 | 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 |
| 13 | 2887 | JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク | 呼吸器外科 | 医師・研究者主導型多施設研究 |
| 14 | 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 |
| 15 | 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 |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 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<br>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 |
| 17 | 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 |
| 18 | 3006 | 「特発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 |
| 19 | 3175 | 高齢者肺癌手術例に対する ADL の転帰を評価する前向き観察研究<br>JCOG1710A<br>Prospective observational study of activities of daily livings in elderly patients received lung cancer surgery.<br>略称: CANOPUS | 呼吸器外科 | 医師・研究者主導型多施設研究 |
| 20 | 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 |
| 21 | 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)<br>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 |
| 22 | 3235 | 体内留置型医療機器の MR 適合性について調査することを目的とした消費実績情報管理データベースの有用性 | 医療技術部門放射線技術部 | 自主研究 |
| 23 | 3242 | GVHD 腸炎・CMV 腸炎の内視鏡的特徴と診断法の検討 | 消化器内科 | 自主研究 |

**・法の下の研究（特定臨床研究）**

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| **1. 終了報告（1 件）** | | | | |
| 1 | 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 |
| **2. 疾病等報告（4 件）** | | | | |
| 1 | 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 | 医師・研究者主導型多施設研究 |
| 2 | 3289 | RAS 遺伝子野生型切除不能進行・再発大腸癌における二次治療 FOLFIRI＋ラムシルマブ併用療法の第 II 相試験(JACCRO CC-16) | 外科 | 医師・研究者主導型多施設研究 |
| 3 | 3289 | RAS 遺伝子野生型切除不能進行・再発大腸癌における二次治療 FOLFIRI＋ラムシルマブ併用療法の第 II 相試験(JACCRO CC-16) | 外科 | 医師・研究者主導型多施設研究 |
| 4 | 3336 | 上皮成長因子受容体(EGFR)遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌の初回治療におけるアファチニブからオシメルチニブへの切替療法の無作為化第 II 相試験(TORG1939/WJOG12919L インターグループ試験 YAMATO study) | 呼吸器内科 | 医師・研究者主導型多施設研究 |
| **3. 定期報告（2 件）** | | | | |
| 1 | 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 (TORG1936 / AMBITIOUS study) | 呼吸器内科 | 医師・研究者主導型多施設研究 |
| 2 | 3178 | 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 | 外科 | 医師・研究者主導型多施設研究 |

(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 |
|---|---|---|---|---|---|
| 2020/09/09 | 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） | 「改訂発効日」＝「jRCT変更申請 公表日」となりますので、2020年9月7日が改訂発効日となりますが、本メールをご確認いただいた以降は、最新のプロトコールの使用を開始していただきますようお願いします。 |
| 2020/09/11 | 3289 | 外科 | 横田　満 | RAS遺伝子野生型切除不能進行・再発大腸癌における二次治療FOLFIRI＋ラムシルマブ併用療法の第 II 相試験（JACCRO CC-16） | 14時9分横田医師より電話にて、jRCT公開の連絡があった。研究事務局からメールはきていないとのこと。 |
| 2020/09/15 | 2854 | 呼吸器内科 | 横山　俊秀 | 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） | 5月14日にCRBで承認された内容が、9月11日にjRCTに公開されました。 |
| 2020/09/18 | 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— | 2020年8月21日付け:jRCT上のもの |
| 2020/09/18 | 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） | 先日ご報告を致しましたBiTS　実施計画の終了につきまして　本日2020年9月18日にjRCTにて最終公表をされましたのでご報告させていただきます。<br>臨床研究実施計画番号<br>jRCTs051180184<br>最終公表日：令和2年9月18日<br>https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs051180184 |
| 2020/09/24 | 3170 | 呼吸器内科 | 横山　俊秀 | 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（TORG1936 / AMBITIOUS study） | 変更申請8(2020/9/11提出-9/18審議-9/23承認)及び第1回定期報告につきましてjRCT登録(9/24公表)が完了いたしました。 |
| 2020/09/24 | 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— | 先日ご報告を致しました第10回目の変更申請後の実施計画につきまして9月23日付けにてjRCT上に公開されましたのでご報告をさせていただきます。<br>臨床研究実施計画番号：jRCTs041180113<br>公開日：令和2年9月23日 |
| 2020/09/28 | 2119 | 呼吸器内科 | 福田　泰 | 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がん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） | 2019年11月18日、2020年5月15日にCRBで承認された内容について、9月24日にjRCTに公開されましたのでご連絡いたします。 |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 2020/09/29 | 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+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) | ABCD-studyにつきまして、9月7日にお送りした変更申請がjRCT上に公開されましたので、下記の通りご報告いたします。<jRCTでの情報公開について><br>■ 臨床研究実施計画番号:<br>jRCTs051180205<br>■ jRCT公開日:<br>2020年9月24日 |
| 2020/10/05 | 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<br>CANPIONEstudy | 先日ご連絡いたしました4.0版へ実施計画書改訂につきまして、10月1日をもちましてjRCTへ公表されましたのでご報告いたします。 |
| 2020/10/07 | 1749 | 呼吸器内科 | 横山 俊秀 | 高齢者進展型小細胞肺がん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<br>JCOG1201/TORG1528 | プロトコール改訂が発効されました。厚生労働大臣へ実施計画変更届出を提出しました。 |
| 2020/10/08 | 3271 | 外科 | 横田 満 | 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 | JCOG1805のプロトコール改訂(ver.1.1.0)が発効されました。厚生労働大臣へ実施計画変更届出を提出しました。jRCT登録情報<br>最新のjRCT公開情報をご確認いただけます。(公表日:令和2年10月6日)<br>JCOG1805は2020年10月6日にjRCT変更登録が完了し、1805における登録開始手続きと研究者の役割登録が完了しました。 |
| 2020/10/08 | 3312 | 外科 | 横田 満 | JCOG1503C:StageIII治癒切除大腸癌に対する術後補助療法としての<br>アスピリンの有用性を検証する二重盲検ランダム化比較試験 (EPISODE III) | JCOG1503Cのプロトコール改訂が発効されました。jRCT登録情報最新のjRCT公開情報をご確認いただけます。厚生労働大臣へ実施計画変更届出を提出しました。 |
| 2020/10/08 | 1271 | 呼吸器内科 | 横山 俊秀 | 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 | プロトコール改訂が発効されました。最新のjRCT公開情報をご確認いただけます。厚生労働大臣へ実施計画変更届出を提出しました。 |
| 2020/10/13 | 3125 | 呼吸器内科 | 横山 俊秀 | 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) | TORG1834/ACHILLES試験につきまして変更申請20(2020/9/11提出-9/18審議-9/23承認)につきましてjRCT登録(9/30公表)が完了いたしました。 |
| 2020/10/14 | 2724 | 小児科 | 今井 剛 | 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1.2 g/m2)/ VA療法の有効性及び安全性の評価第II相臨床試験 | 2020年4月CRB承認分が公開されましたので、ご報告させていただきます。 |
| 2020/10/14 | 2735 | 小児科 | 今井 剛 | 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1.2 g/m2 )/ 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の第II相臨床試験 | 2020年4月CRB承認分が公開されましたので、ご報告させていただきます。 |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 2020/10/20 | 3446 | 小児科 | 納富　誠司郎 | 小児の再発・難治性未分化大細胞リンパ腫に対する骨髄非破壊的前処置を用いた同種造血幹細胞移植の有効性と安全性を評価する多施設共同非盲検無対照試験（ALCL-RIC18） | 当院施設も参加施設として登録されてjRCT上に公表されております。イントラネットの登録中への変更をお願いします。 |
| 2020/10/20 | 3113 | 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層別化治療の多施設共同第II相試験（AML-D16） | 当院施設も参加施設として登録されてjRCT上に公表されております。イントラネットの登録中への変更をお願いします。 |

(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。

**■３．その他**

(1) 製造販売後調査の規程変更について
(2) 11 月委員会開催予定日時の変更について
(3) 12 月委員会開催予定日時について
2020 年 12 月 17 日（水）17：00～　於：役員会議室

次回開催：2020 年 11 月 4 日（水）17：00～　役員会議室

以　上