

## 2019 年度第 12 回 医の倫理委員会 会議記録の概要

日 時 : 2020年2月13日(木) 17:00~18:10

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、高村(黒瀬委員の代理出席)

(欠席委員: 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	3207 妊娠に伴う合併症の早期診断に役立つバイオマーカーと新規治療法の探索	産婦人科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請
資料 3207 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	3278 低体温症患者の医学情報等に関する疫学調査	救急科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請
資料 3278 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	3293 オールジャパンで行う全身性アミロイドーシスコホート研究 Japan Cohort Study of Systemic Amyloidosis (J-COSSA)	循環器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請
資料 3293 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	3299 Multicenter Registry of AF Ablation with Ablation Index in Japan (MIYABI) 日本におけるアブレーションインデックスを用いた心房細動アブレーションに関する多施設共同観察研究	循環器内科	企業からの 委託研究	新規申請
資料 3299 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	3300 抗血栓薬(抗血小板薬・抗凝固薬)服用患者における消化器外科手術の安全性の検証	外科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請
資料 3300 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	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【肝機能障害 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				
7	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バ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	重篤な有害事象及び不具合に関する報告

資料 2464【黒色便のため精査目的に入院 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					
8	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バ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	重篤な有害事象及び不具合に関する報告
資料 2464【鉄欠乏性貧血 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					
9	2840	特発性肺線維症（IPF）合併臨床病期Ⅰ期非小細胞肺癌に対する肺縮小手術に関するランダム化比較第Ⅲ相試験（SURPRISE）	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 2840【間質性肺炎急性増悪】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	2840	特発性肺線維症（IPF）合併臨床病期Ⅰ期非小細胞肺癌に対する肺縮小手術に関するランダム化比較第Ⅲ相試験（SURPRISE）	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 2840【胃出血】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					
11	2142	骨髄不全患者における、PNH型血球割合とPNH関連の臨床症状を経時的にみる観察研究 Search for Unidentified Links between PNH Clone Size and the Related Clinical Manifestations by High Precision Flow Cytometry（SUPREMACY）	血液内科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 2142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	2536	先天性血液凝固因子および凝固阻止因子欠損症の分子遺伝学的検討	血液内科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 2536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	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
資料 2914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	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 DiabetescompREhensive databaseproject 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	JCOG1503C：StageⅢ 治癒切除大腸癌に対する術後補助療法としてのアスピリンの有効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	新規申請

資料 3312 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	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					
3	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					
4	2858	JCOG0603: 大腸癌肝転移切除後患者を対象としたフルオロウラシル/1-ロイコポリンとオキサリプラチン併用補助化学療法 (mFOLFOX6) vs. 手術単独によるランダム化 II/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 2858 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	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	変更申請
資料 2860 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	2973	EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対するオシメルチニブ/アファチニブ交替療法の有効性を検討する第 2 相臨床試験 (WJOG10818L)	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 2973 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	3062	OPTIVUS-Complex PCI : Optimal Intravascular Ultrasound Guided Complex Percutaneous Coronary Intervention study (至適な血管内超音波ガイド経皮的冠動脈インターベンションの複雑性病変における臨床経過を評価する前向き観察)	循環器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 3062 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	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					

## ■ 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 (1/21、2/4)

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 (11件)							
1	3215	去勢抵抗性前立腺癌におけるドセタキセルからカバジタキセルへの切り替え時期	泌尿器科	医師・研究者 主導型多施設	新規申請	2020/02/04	2020/02/04

		と治療効果に関する多施設後ろ向き研究		設研究			
2	3291	羊水感染および組織学的絨毛膜羊膜炎予測因子の検討	産婦人科	自主研究	新規申請	2020/01/21	2020/01/21
3	3292	局所進行非小細胞肺癌に対する根治的化学放射線療法+地固めdurvalumab療法の多施設後ろ向き研究	放射線治療科	医師・研究者主導型多施設研究	新規申請	2020/01/21	2020/01/21
4	3295	当院における口蓋扁桃摘出術の後方視的研究	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	自主研究	新規申請	2020/02/04	2020/02/04
5	3296	心臓血管手術後の急性胆嚢炎：単施設後ろ向きコホート研究	集中治療科	自主研究	新規申請	2020/02/04	2020/02/04
6	3298	Global Coronary Obstruction with Transcatheter Aortic Valve Replacement (CO-TAVR) Registry	循環器内科	医師・研究者主導型多施設研究	新規申請	2020/02/04	2020/02/04
7	3307	医原性冠動脈解離の短期および長期予後の検討	循環器内科	自主研究	新規申請	2020/02/04	2020/02/04
8	3309	FDG-PET/CT検査所見がもたらす画像ガイド下針生検適用判断への影響に関する研究	放射線診断科	企業からの委託研究	新規申請	2020/02/04	2020/02/04
9	2912	高齢急性心不全患者の再入院に関わる要因の検討	リハビリテーション部	自主研究	変更申請	2020/02/04	2020/02/04
10	3036	内頸動脈内膜剥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	変更申請	2020/02/04	2020/02/04
11	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	2020/01/21	2020/01/21
<b>2. その他 (3件)</b>							
1	3151	妊娠高血圧症候群の母体より出生した児の3歳までの身体発育の調査－SGA児の発育への影響因子の検討－	産婦人科	医師・研究者主導型多施設研究	新規申請	2020/02/04	2020/02/05
2	3284	医療機器植込み患者のMR安全性のための院内MR安全性情報管理パイロットシステムの有用性調査	医療技術部門放射線技術部	その他	新規申請	2020/01/07	2020/01/16
3	3294	体外受精 (ART) 適応と診断された39歳以下の女性が2児を得ているか	産婦人科	自主研究	新規申請	2020/01/21	2020/01/24

・(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	
<b>1. 承認 (2件)</b>							
1	3305	訪問リハビリテーションにおける誤嚥性肺炎の予防的介入の現状	リハビリテーション部	自主研究	新規申請	2020/2/5	2020/2/5
2	3182	DYNAMIC-FFRCT study (DiscoverY of Novel Assessment Myocardial Ischemia by FFRct study) -FFRCT導入後の日本での診療実態についての調査-	循環器内科	医師・研究者主導型多施設研究	変更申請	2020/1/24	2020/1/24

(2) 看護研究審査会報告

・(看護研究審査会) 迅速審査報告 (1/28)

No.	研究課題名	部署名	対象区分	審査区分	審査日	承認日	
<b>1. 承認 (1件)</b>							
1	3303	急性期病院における介護福祉士のやりが	看護部	看護研究	新規申請	2020/01/28	2020/02/03

		い感と影響因子				
--	--	---------	--	--	--	--

(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
<b>1. 承認 (6 件)</b>					
1	1131	Amplatzer PFO オクリューダー使用成績調査	循環器内科	新規申請	2020/1/15
2	998	コアバルブの使用成績調査	循環器内科	変更申請	2020/1/15
3	1087	コアバルブ Evolut R (TAV in SAV) の使用成績調査	循環器内科	変更申請	2020/1/15
4	1092	ヌーカラ皮下注用 特定使用成績調査 (長期) 好酸球性多発血管炎性肉芽腫症	内分泌代謝・リウマチ内科	変更申請	2020/1/31
5	1094	ヌーカラ皮下注用 特定使用成績調査 (長期) 好酸球性多発血管炎性肉芽腫症	呼吸器内科	変更申請	2020/1/31
6	1095	ヌーカラ皮下注用 特定使用成績調査 (長期) 好酸球性多発血管炎性肉芽腫症	脳神経内科	変更申請	2020/1/31
<b>2. 終了報告 (2 件)</b>					
1	968	アデムバス錠使用成績調査 (慢性血栓性肺高血圧症)	内分泌代謝・リウマチ内科	-	2020/1/23
2	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	-	2020/1/24

(4) 成果報告等

・臨床研究

<b>1. 成果報告 (16 件)</b>					
1	2209	人工股関節全置換術後患者における進入方法別の術後満足度に影響する因子の検討	リハビリテーション部	自主研究	
2	2272	本邦における褥瘡の有病者に関する実態調査	褥瘡対策委員会	その他	
3	2358	神経内科疾患における心電図 RR 間隔変動係数の解析	神経内科	自主研究	
4	2441	系統的レビュー実施のためのスキル獲得を目的としたワークショッププログラムの譲渡可能性の検討 -前向き教育研究-	臨床研究支援センター	医師・研究者主導型多施設研究	
5	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	
6	2600	大腸内視鏡研修における Adenoma detection rate (ADR) と挿入時間に関する検討	消化器内科	自主研究	
7	2695	高流量鼻カニュラ (HFNC) 使用患者の装着時の状況と予後に関する検討	麻酔科	自主研究	
8	2701	Differential Diagnosis of Nonepileptic Twilight State with Convulsive Manifestations after Febrile Seizures	小児科	自主研究	
9	2800	導入療法後に肺切除を施行した原発性非小細胞肺癌において、病理学的完全寛解が得られた症例の検討	呼吸器外科	自主研究	
10	2872	胃癌化学療法における 3rd line 到達率とその予測因子に関する後ろ向き検討	消化器内科	自主研究	
11	2983	救急 ICU に入院しリハビリテーションを実施した敗血症患者の入院時 GNRI からみた退院時 ADL の検討	リハビリテーション部	自主研究	
12	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	
13	3090	経カテーテルの大動脈弁植え込み術 (TAVI) における鎮静方法が周術期呼吸循環動態に及ぼす影響の検討	麻酔科	自主研究	
14	3112	児の養育者決定に関する葛藤を抱く母親への意思決定支援	看護部	看護研究	
15	3234	高齢者食道癌に対する根治的放射線療法施行例における血清学的炎症マーカーが予後に及ぼす影響についての検討	放射線治療科	自主研究	
16	3241	上咽頭癌に対する放射線治療を用いた根治治療の治療成績と有害事象	放射線治療	自主研究	

			科	
<b>2. 終了・中止・中断報告 (21 件)</b>				
1	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
2	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
3	2209	人工股関節全置換術後患者における進入方法別での術後満足度に影響する因子の検討	リハビリテーション部	自主研究
4	2226	脳アミロイドアンギオパシーの生体試料収集に関する研究	脳神経内科	医師・研究者主導型多施設研究
5	2358	神経内科疾患における心電図 RR 間隔変動係数の解析	神経内科	自主研究
6	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
7	2600	大腸内視鏡研修における Adenoma detection rate (ADR) と挿入時間に関する検討	消化器内科	自主研究
8	2695	高流量鼻カニュラ (HFNC) 使用患者の装着時の状況と予後に関する検討	麻酔科	自主研究
9	2700	Transmission and characteristics of parechovirus type 3 comparing with coxsackie virus type 5B	小児科	自主研究
10	2701	Differential Diagnosis of Nonepileptic Twilight State with Convulsive Manifestations after Febrile Seizures	小児科	自主研究
11	2800	導入療法後に肺切除を施行した原発性非小細胞肺癌において、病理学的完全寛解が得られた症例の検討	呼吸器外科	自主研究
12	2872	胃癌化学療法における 3rd line 到達率とその予測因子に関する後ろ向き検討	消化器内科	自主研究
13	2983	救急 ICU に入院しリハビリテーションを実施した敗血症患者の入院時 GNRI からみた退院時 ADL の検討	リハビリテーション部	自主研究
14	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
15	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
16	3090	経カテーテル的大動脈弁植え込み術 (TAVI) における鎮静方法が周術期呼吸循環動態に及ぼす影響の検討	麻酔科	自主研究
17	3097	経皮的僧帽弁形成術 (Mitralclip) 術中の僧帽弁閉鎖不全症重症度評価に全身麻酔が与える影響の検討	麻酔科	自主研究
18	3098	肺血管のリモデリングの有無が麻酔管理に与える影響の検討	麻酔科	自主研究
19	3112	児の養育者決定に関する葛藤を抱く母親への意思決定支援	看護部	看護研究
20	3234	高齢者食道癌に対する根治的放射線療法施行例における血清学的炎症マーカーが予後に及ぼす影響についての検討	放射線治療科	自主研究
21	3241	上咽頭癌に対する放射線治療を用いた根治治療の治療成績と有害事象	放射線治療科	自主研究
<b>3. 実施状況報告 (47 件)</b>				
1	778	確定診断のために行う遺伝学的検査の取り扱いについての申請	遺伝診療部	自主研究
2	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
3	1449	肺癌開胸時悪性胸水陽性例に対する根治的手術療法	呼吸器外科	自主研究
4	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
5	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
6	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
7	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
8	1777	血清中自己抗体とドライバー遺伝子異常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

9	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
10	2389	非弁膜症性心房細動を有する後期高齢患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
11	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 -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
12	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
13	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
14	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
15	2429	静脈血栓塞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 (KUROSHIO study)	循環器内科	医師・研究者主導型多施設研究
16	2441	系統的レビュー実施のためのスキル獲得を目的としたワークショッププログラムの譲渡可能性の検討 -前向き教育研究-	臨床研究支援センター	医師・研究者主導型多施設研究
17	2536	先天性血液凝固因子および凝固阻止因子欠損症の分子遺伝学的検討	血液内科	医師・研究者主導型多施設研究
18	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
19	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
20	2770	血液透析患者における急性心不全発症と予後に関する研究	循環器内科	医師・研究者主導型多施設研究
21	2787	Randomized Evaluation of Sirolimus-eluting versus Everolimus-eluting Stent Trial: Extended Follow-up Study 実地臨床におけるエベロリムス溶出性ステント (Xience V) とシロリムス溶出性ステント (Cypher Select+) 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: 長期追跡試験	循環器内科	医師・研究者主導型多施設研究
22	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
23	2793	日本における頭頸部悪性腫瘍登録事業の実施	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	医師・研究者主導型多施設研究
24	2796	冠動脈慢性完全閉塞病変に対して冠動脈インターベンションを行った患者の中長期臨床および造影成績に関する後ろ向き研究	循環器内科	自主研究
25	2803	10mm以下の十二指腸非乳頭部上皮性腫瘍に対する Cold snare polypectomy の有効性及び安全性に関する非ランダム化検証的試験	消化器内科	医師・研究者主導型多施設研究
26	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
27	2912	高齢急性心不全患者の再入院に関わる要因の検討	リハビリテーション部	自主研究
28	2919	サルコペニアが重症急性膵1002814 炎の予後に及ぼす影響と重症急性膵炎後の骨格筋量の変化に関する後ろ向き検討	消化器内科	自主研究
29	2966	フェンタニルの併用によるワルファリンの作用増強についての検討-多施設共同後方視的観察研究	薬剤部	医師・研究者主導型多施設研究
30	2978	嚥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
31	2996	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
32	3003	日本膜性増殖性糸球体腎炎/C3 腎症コホート研究	腎臓内科	医師・研究者主導型多

		Japan Membranoproliferative Glomerulonephritis / C3 Glomerulopathy Cohort Study (J-MPGN/C3-CS)		施設研究
33	3010	活性型 EGFR 変異陽性非小細胞肺癌患者における一次療法としてのアファチニブ+ベシズマブ併用療法の有効性および耐性に関わるバイオマーカーの検討	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
34	3012	20歳未満に発症する血液疾患と小児がんに関する疫学研究	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
35	3015	尿中糖鎖プロファイリングによる IgA 腎症の診断法の開発 ～ EXcreTed urinary glycans ANalysis and diagnosis of kidney disease without renal Tissue specimens (Extant) 研究-多施設共同 前向き研究-～	腎臓内科	医師・研究者主導型多施設研究
36	3016	新規腎臓病診断マーカーおよび予後規定因子の開発 ～多施設共同 前向き研究 Identification of novel biomarkers for screening, diagnosis, and prediction of renal prognosis in kidney diseases - Multicenter prospective study - (INSPIRE study)～	腎臓内科	医師・研究者主導型多施設研究
37	3017	当院救急外来における院内トリアージでのアンダートリアージの頻度と要因に関する研究	救急科	自主研究
38	3018	繰返し入院する慢性心不全患者を対象としたASV療法の予後に関する前向きコホート研究:再入院や死亡に関する影響を検討する縦断的観察研究(SAVIOR-L)	循環器内科	医師・研究者主導型多施設研究
39	3019	性分化疾患・性成熟疾患・生殖機能障害における遺伝的原因の探索	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
40	3020	甲状腺クリーゼ:多施設前向きレジストリー研究	内分泌代謝・リウマチ内科	医師・研究者主導型多施設研究
41	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
42	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
43	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
44	3036	内頸動脈内膜剥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
45	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治験 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
46	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
47	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

・法の下での研究(特定臨床研究)

1. 疾病等報告(6件)				
1	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
2	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
3	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
4	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
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	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究

		(WJOG10317L) (EMERALD study)		
6	3263	WJOG10617G フッ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
<b>2. 定期報告 (1 件)</b>				
1	2973	EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対するオシメルチニブ/アファチニブ交替療法の有効性を検討する第2相臨床試験 (WJOG10818L)	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
<b>3. 重大な不適合に関する報告 (1 件)</b>				
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
2020/01/20	2973	呼吸器内科	横山 俊秀	EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対するオシメルチニブ/アファチニブ交替療法の有効性を検討する第2相臨床試験 (WJOG10818L)	2019/5/21にCRBで承認された内容
2020/01/20	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、シクロホスファミド)療法の有効性及び安全性の評価第II相臨床試験	2019年11月CRB承認分につきまして、jRCT公開されました
2020/01/24	3062	循環器内科	門田 一繁	OPTIVUS-Complex PCI : Optimal Intravascular Ultrasound Guided Complex Percutaneous Coronary Interventionstudy (至適な血管内超音波ガイド経皮的冠動脈インターベンションの複雑性病変における臨床経過を評価する前向き観察)	1/17jRCT公表
2020/01/24	2737	小児科	今井 剛	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2.2 g/m <sup>2</sup> )/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	2019年11月CRB承認分につきまして、jRCT公開されました
2020/01/27	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	登録開始
2020/01/29	3075	小児科	今井 剛	初発時慢性期および移行期小児慢性骨髄性白血病を対象としたダサチニブとニロチニブの非盲検ランダム化比較試験 (CML-17)	変更届の認定IRB承認及びjRCT公開手続きが完了いたしました。
2020/02/02	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Afinib とChemotherapy を比較する第III 相試験 (ACHILLES 試験/TORG1834)	2019/12/13提出-12/20審議-12/23承認について、2020/1/10提出-1/17審議-1/21承認について

### (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) 遺伝子パネル検査結果による今後の診療について (仁科)
- (2) 同意書取得の不備について
- (3) 血液内科からの同意書等についての相談
- (4) 第13・14回倫理コンサルテーション報告
- (5) 特定臨床研究に関する標準業務手順書の改訂について
- (6) 4月度委員会開催予定日時について

2020年4月22日(水) 17:00～ 於: 役員会議室

次回開催: 2020年3月25日(水) 17:00～ 役員会議室

以上