

2019 年度第 14 回 医の倫理委員会 会議記録の概要

日 時 : 2020年3月25日(水) 17:00~18:15

場 所 : 役員会議室

出席者 : 松下、門田、福岡、水野、二宮、富田、森脇、滝川、虫明、高村(欠席委員:高柳)
(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	3290 内分泌代謝疾患の遺伝子型・核型・表現型関連等に関する研究	小児科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請
資料 3290 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	3306 呼吸音の可視化・解析・伝送を基盤とした医療システムの開発	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請
資料 3306 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	3332 大腸ポリープ切除術期における直接経口抗凝固薬 (DOAC) の休薬期間に関する非盲検化ランダム化比較試験 MAnagement of Direct Oral anticoagulants (DOACs) While peripolypectomy period : A randomiZed controlled, mUlticenter trial-MADOWAZU trial	消化器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請
資料 3332 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	3337 カテーテルアブレーション症例全例登録プロジェクト (J-AB レジストリ)	循環器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請
資料 3337 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)				
5	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	重篤な有害事象及び不具合に関する報告
資料 2041 【肺臓炎 (Graade2) 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				
6	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	重篤な有害事象及び不具合に関する報告
資料 2041 【肺臓炎 (Graade2) 第2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	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	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

		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		設研究	報告
資料 2041【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					
8	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	安全性情報等に関する報告
資料 2041【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	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 2411【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					
10	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 2411【めまい】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	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 2411【心房細動】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	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 2411【肝機能障害】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	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 2411【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					
14	2839	未治療進行・再発肺多形癌など肺肉腫様癌に対するペムプロリズ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	安全性情報等に関する報告
資料 2839【腰椎圧迫骨折】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	851	わが国の救急気道管理に関する多施設前向き観察研究	救急科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 851 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	2373	予定手術症例における McGrATH-MAC®使用時の挿管困難に関する研究	麻酔科	自主研究	変更申請

資料 2373 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	変更申請
資料 2747 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	2874	咽喉頭の微小腫瘍に対する Cold forceps biopsy の有用性と安全性に関する前向き研究	消化器内科	自主研究	変更申請
資料 2874 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（水野委員は審議及び採決に不参加）					
19	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	変更申請
資料 3006 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	3326	造血器悪性腫瘍における用量調整静注ブスルファン1日1回投与を含む前処置を用いた同種造血幹細胞移植の安全性と有効性の検討	血液内科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請
資料 3326 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	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 (TORIG1939/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	新規申請
資料 3336 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	3341	JCOG1901: 消化管・膵原発の切除不能進行・再発神経内分泌腫瘍に対するエベロリムス単剤療法とエベロリムス+ランレオチド併用療法のランダム化第 III 相試験	外科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請
資料 3341 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					
4	999	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	呼吸器外科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 999 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	1065	高齢者非小細胞肺癌完全切除後病理病期 IA (T1 bN0M0) / IB/11 / 11 IA 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（瀬戸内肺癌研究会 SLCG1201）	呼吸器外科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 1065 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	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	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請

		法のランダム化比較試験		設研究	
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。 【審査結果】許可					
7	1446	病理病期 期(T)2cm) 非小細胞肺癌完全切除症例に対する 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 (瀬戸内肺癌研究会 SLCG1301)	呼吸器外科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 1446 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	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	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。 【審査結果】許可					
9	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 mFOLF0X6+ペバシズマブ併用療法と mFOLF0X6+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、変更の旨、報告された。					
10	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、変更の旨、報告された。					
11	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	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継続が許可された。 【審査結果】許可					
12	3118	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 3118 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)					
13	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					
14	3135	初発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) に対するダサチニブ併用化学療法の第 II 相臨床試験	小児科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 3135 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					
15	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。 【審査結果】許可					

16	3199	特発性肺線維症を合併した切除不能な小細胞肺癌に対するカルボプラチン+エトポシド+ニンテダニブ併用療法の第Ⅱ相試験 (TORGI835 / NEXT-SHIP)	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 3199 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					
17	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	変更申請
資料 3269 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					
18	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	変更申請
資料 3269 の内容について、変更の旨、報告された。					

■ 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 (2/18、3/3、3/17)

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 (16件)							
1	3229	当院における重症高カルシウム血症の検討	内分泌代謝・リウマチ内科	自主研究	新規申請	2020/02/18	2020/02/18
2	3297	重症患者における無症候性深部静脈血栓症の発生頻度と転帰：観察研究	救急科	自主研究	新規申請	2020/02/18	2020/02/18
3	3302	「妊産婦死亡ニアミス事例に関する全国調査～重篤な状態に陥る妊産婦の発生頻度と救命に寄与する背景に関する研究～」	産婦人科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請	2020/03/03	2020/03/03
4	3310	防腐剤無添加の院内製剤点眼液における細菌汚染についての研究	薬剤部	その他	新規申請	2020/03/03	2020/03/03
5	3311	免疫チェックポイント阻害薬による隣障害の発現状況および臨床経過に関する検討	消化器内科	自主研究	新規申請	2020/02/18	2020/02/18
6	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) (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	新規申請	2020/02/18	2020/02/18
7	3314	造血細胞移植および細胞治療の全国調査	小児科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請	2020/02/18	2020/02/18
8	3318	耳鼻科急性期疾患(末梢性顔面神経麻痺、急性感音難聴)におけるステロイド治療の病院間格差	臨床医学研究所	自主研究	新規申請	2020/03/03	2020/03/03
9	3319	ST上昇型心筋梗塞患者に対する高用量スタチンの長期予後への影響	循環器内科	自主研究	新規申請	2020/02/18	2020/02/18

10	3320	小児がん患者におけるビタミン B1 欠乏症の検討	小児科	自主研究	新規申請	2020/03/03	2020/03/03
11	3321	予防医療プラザにおける運動器健診活動についての検討	リハビリテーション部	自主研究	新規申請	2020/03/17	2020/03/17
12	3322	咽喉頭がんに対する経口的切除の有効性・安全性に関する研究	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	2020/03/03	2020/03/03
13	3325	JROAD-DPC を使用した、劇症型心筋炎の疾患登録とその解析	循環器内科	医師・研究者主導型多施設研究	新規申請	2020/03/03	2020/03/03
14	3330	ロコモティブシンドロームとメタボリックシンドロームを構成する身体機能の関連性の検討	リハビリテーション部	自主研究	新規申請	2020/03/17	2020/03/17
15	3338	小切開法で行う上方関節包再建術の有用性について	整形外科	自主研究	新規申請	2020/03/17	2020/03/17
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	変更申請	2020/03/17	2020/03/17

2. その他 (2 件)

1	3301	電子カルテを中心とする診療情報データベースを利用した悪性腫瘍患者及び悪性腫瘍関連アウトカム の定義に関するバリデーション研究	臨床医学研究所	その他	新規申請	2020/02/18	2020/02/26
2	3327	Everolimus-eluting stent 留置患者の長期的な出血イベントとリスク因子の検討	循環器内科	自主研究	新規申請	2020/03/03	2020/03/06

・ (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 (20 件)							
1	3308	濾胞性リンパ腫に対する up-front での自家造血幹細胞移植の長期予後の検討	血液内科	自主研究	新規申請	2020/2/13	2020/2/13
2	3317	Awake tendon surgery after general anesthesia	整形外科	症例報告	新規申請	2020/2/13	2020/2/13
3	3315	人工心肺離脱時のプロタミン投与により高度の肺血管攣縮をきたし術後早期に呼吸不全で死に至った一症例	麻酔科	症例報告	新規申請	2020/2/20	2020/2/20
4	3329	Successful treatment with extracorporeal membrane oxygenation in a patient suffering from Stenotrophomonas maltophilia pneumonia during consolidation therapy of acute myeloid leukemia	血液内科	症例報告	新規申請	2020/2/28	2020/2/28
5	3331	成人胃軸捻転に対する治療方針の検討	消化器内科	自主研究	新規申請	2020/3/12	2020/3/12
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	変更申請	2020/2/13	2020/2/13
7	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	変更申請	2020/2/13	2020/2/13
8	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	変更申請	2020/2/13	2020/2/13

9	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	2020/2/20	2020/2/20
10	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共同研究	変更申請	2020/2/28	2020/2/28
11	2778	EUS-FNA による 1 型自己免疫性膵炎の病理組織診断についての多施設共同研究	病理診断科	医師・研究者主導型多施設共同研究	変更申請	2020/3/6	2020/3/6
12	2986	心筋血流 SPECT における不整脈が心筋バイアビリティに与える影響	放射線技術部	自主研究	変更申請	2020/3/6	2020/3/6
13	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共同研究	変更申請	2020/3/6	2020/3/6
14	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	医師・研究者主導型多施設共同研究	変更申請	2020/3/6	2020/3/6
15	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ことと安心できたこと ～現場療法士の声から～	リハビリテーション部	自主研究	変更申請	2020/3/6	2020/3/6
16	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) (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	変更申請	2020/3/6	2020/3/6
17	2950	多発脳転移に対する Single isocenter を用いた定位放射線治療計画の検討	放射線技術部	自主研究	変更申請	2020/3/12	2020/3/12
18	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	放射線技術部	自主研究	変更申請	2020/3/12	2020/3/12
19	3081	硬膜動静脈瘻に対する Onyx 液体塞栓システムを用いた経動脈塞栓術に関する多施設共同登録研究 (Onyx dAVF TAE Registry)	脳神経外科	医師・研究者主導型多施設共同研究	変更申請	2020/3/12	2020/3/12
20	3009	電子カルテを中心とする医療情報データベースを利用した血友病関連患者及び血友病関連アウトカムの定義に関するバリデーション研究	臨床研究センター	その他(共同研究)	変更申請	2020/3/23	2020/3/23

(2) 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 (20 件)					
1	1132	キイトルーダ®点滴静注使用成績調査 (結腸・直腸癌以外の MSI-High 固形癌)	外科	新規申請	2020/2/12
2	1133	ベネクレクタ®錠 一般使用成績調査 慢性リンパ性白血病 (小リンパ球性リンパ腫を含む) を対象とした全例調査	血液内科	新規申請	2020/2/20
3	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	新規申請	2020/3/5

4	1136	ヘムライブラ®皮下注 特定使用成績調査 — インヒビターを保有しない血友病A —	血液内科	新規申請	2020/3/11
5	1135	テムセルHS注 使用成績調査 (全例調査)	血液内科	新規申請	2020/3/23
6	983	ジャカビ錠 特定使用成績調査 (骨髄線維症)	血液内科	変更申請	2020/2/17
7	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	2020/2/17
8	1083	レボレード®錠特定使用成績調査 再生不良性貧血	血液内科	変更申請	2020/2/17
9	987	リオナ®錠 250mg 特定使用成績調査 (長期投与)	腎臓内科	変更申請	2020/2/17
10	1066	バリシチニブ (オルミエント®) 特定使用成績調査 既存治療で効果不十分な関節リウマチ患者を対象とした全例調査	内分泌代謝・リウマチ内科	変更申請	2020/2/17
11	1117	ゾスパタ錠 一般使用成績調査	血液内科	変更申請	2020/2/18
12	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 (CACZ885N1401) 既存治療下で効果不十分な家族性地中海熱, TNF 受容体関連周期性症候群, 高 IgD 症候群 (メバロン酸キナーゼ欠損症)	内分泌代謝・リウマチ内科	変更申請	2020/2/19
13	1020	レパーサ®皮下注 特定使用成績調査 (長期使用) -家族性高コレステロール血症、高コレステロール血症-	内分泌代謝・リウマチ内科	変更申請	2020/3/5
14	1021	レパーサ®皮下注 特定使用成績調査 (長期使用) -家族性高コレステロール血症、高コレステロール血症-	循環器内科	変更申請	2020/3/5
15	1115	パルモディア錠 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	2020/3/11
2. 終了報告 (1 件)					
1	1046	ロゼックスゲル 0.75% 使用成績調査	外科	-	2020/2/13

(3) 成果報告等

・臨床研究

1. 成果報告 (11 件)					
1	2179	静脈血栓塞栓症患者の診療実態とその予後を検討する多施設ヒストリカルコホート研究	循環器内科	医師・研究者主導型多施設研究	
2	2475	冠動脈ステント留置後の抗血小板薬 2 剤併用療法中に緊急手術を要した症例の検討 (第 2 報)	麻酔科	自主研究	
3	2719	後頭骨頸椎固定術後患者における気道確保困難の頻度、危険因子の検討	麻酔科	自主研究	
4	2811	上部消化管アミロイドーシスの内視鏡所見に関する単施設後ろ向き研究	消化器内科	自主研究	
5	2832	リウマチ性多発筋痛症におけるステロイド治療反応性を予測する関節超音波検査所見の検討	内分泌代謝・リウマチ内科	医師・研究者主導型多施設研究	
6	2913	院内気管挿管の成否と合併症に関連する因子に関する研究	集中治療科	自主研究	
7	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	
8	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	
9	3067	Anatomical Reconstruction for Wind Swept Elbow.	整形外科	症例報告	
10	3068	関節リウマチに合併した間質性肺炎の治療内容と予後に関する検討	内分泌代謝・リウマチ内科	自主研究	
11	3187	Endotracheal metastasis causing airway obstruction	救急科	症例報告	
2. 終了・中止・中断報告 (16 件)					
1	1230	カスタムメイドテンプレートを用いた骨関節手術に対する精度調査	整形外科	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	2179	静脈血栓塞栓症の診療実態とその予後を検討する多施設ヒストリカルコホート研究	循環器内科	医師・研究者主導型多施設研究
4	2464	深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症の治療及び再発抑制に対するリバーロキサパ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
5	2475	冠動脈ステント留置後の抗血小板薬2剤併用療法中に緊急手術を要した症例の検討(第2報)	麻酔科	自主研究
6	2719	後頭骨頸椎固定術後患者における気道確保困難の頻度、危険因子の検討	麻酔科	自主研究
7	2755	CRT 奏功の予測因子としての左心室内伝導時間に関する多施設、前向きパイロット研究(BIO SELECT Pilot)	循環器内科	企業からの委託研究
8	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
9	2811	上部消化管アミロイドーシスの内視鏡所見に関する単施設後ろ向き研究	消化器内科	自主研究
10	2817	十二指腸潰瘍出血に対する予後予測評価スコアの有用性に関する単施設後ろ向き研究	消化器内科	自主研究
11	2824	メサラジン製剤不耐の炎症性腸疾患症例の発生率と病態の把握を目的とした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
12	2832	リウマチ性多発筋痛症におけるステロイド治療反応性を予測する関節超音波検査所見の検討	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	2913	院内気管挿管の成否と合併症に関連する因子に関する研究	集中治療科	自主研究
14	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
15	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
16	3068	関節リウマチに合併した間質性肺炎の治療内容と予後に関する検討	内分泌代謝・リウマチ内科	自主研究

3. 実施状況報告 (20 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	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 の連日投与法および隔日投与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
5	1709	一般社団法人日本呼吸器学会「インフルエンザ・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
6	1775	胃粘膜下腫瘍の診断・検査・治療方針に関する研究	消化器内科	医師・研究者主導型多施設研究
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	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-D01T3(追跡))	糖尿病内科	医師・研究者主導型多施設研究
9	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
10	2373	予定手術症例における McGrath-MAC [®] 使用時の挿管困難に関する研究	麻酔科	自主研究
11	2423	がんと静脈血栓塞栓症の臨床研究: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
12	2591	SCRUM-Japan 疾患レジストリを活用した新薬承認審査時の治験対照群データ作成のための前向き多施設共同研究 (SCRUM-Japan Registry)	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究

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	2825	進行期非小細胞肺癌(NSCLC)に対する一次治療における Pembrolizumab 療法の多施設実態調査 (V.1.1)	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
15	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
16	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
17	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
18	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
19	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-Pro prospective multicenter registry-	循環器内科	医師・研究者主導型多施設研究
20	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

4. 重大な逸脱報告 (5件)

1	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
2	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
3	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
4	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
5	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

・法の下での研究 (特定臨床研究)

1. 終了・中止・中断報告 (2件)

1	583	Stage III b 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 (ACTS-CC 02)	外科	企業からの委託研究
2	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

2. 疾病等報告 (8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	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
3	3142	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 骨髄破壊の前治療の有効性に関するランダム化比較試験	血液内科	医師・研究者主導型多施設研究
4	3142	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 骨髄破壊の前治療の有効性に関するランダム化比較試験	血液内科	医師・研究者主導型多施設研究

5	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
6	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
7	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
8	3312	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

3. 定期報告 (5件)

1	999	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ンレリピン+シスプラチン併用療法のランダム化比較第III相試験	呼吸器外科	医師・研究者主導型多施設研究
2	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
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
4	2991	JCOG1612 局所切除後の垂直断端陰性かつ高リスク下部直腸粘膜下層浸潤癌 (pT1 癌) に対するカペシタビン併用放射線療法の単群検証的試験 (略称: RESCUE study)	外科	医師・研究者主導型多施設研究
5	3312	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

4. 重大な不適合に関する報告 (1件)

1	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
---	------	---	-------	----------------

(4) 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
2020/02/14	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—	第8回目の変更申請後の実施計画につきまして2月13日付にてjRCT上に公開されました
2020/02/20	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)	第4回目変更後の実施計画につきまして、2020年2月19日にてjRCT上に公表となりました
2020/03/02	3199	呼吸器内科	横山 俊秀	特発性肺線維症を合併した切除不能な小細胞肺癌に対するカルボプラチン+エトポシド+ニテダニブ併用療法の第II相試験 (TORG1835 / NEXT-SHIP)	変更申請3 (GRB: 2020/2/18提出-2/21審議-2/25承認) についてjRCT登録が完了いたしました。
2020/03/02	1925	外科	横田 満	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	①2020年2月13日付: 変更申請承認 (委員会審査) 2020年1月9日申請分 ②2020年2月13日付: 変更申請承認 (簡便な審査) 2020年2月10日申請分
2020/03/04	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は2020年2月28日にjRCT変更登録が完了し、1503C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。

(5) 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) 脳死判定委員会規程の改訂について
- (2) うつ病で身寄りのない方の対応について
- (3) 同意書取得の不備について
- (4) 医の倫理委員会委員の交代について
- (5) 5月度委員会開催予定日時について

2020年5月21日(木) 17:00～ 於：役員会議室

次回開催：2020年4月22日(水) 17:00～ 役員会議室

以 上