

2020年度第2回 医の倫理委員会 会議記録の概要

日時 : 2020年4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、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	3352 多発脳転移に対するLINAC-based single isocenter stereotactic irradiation の有効性を評価する多施設共同前向き観察研究 A multi-institutional prospective observational study of LINAC-based single isocenter stereotactic irradiation for multiple brain metastases	放射線治療科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請
資料 3352 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	3362 生活習慣病における高トリグリセリド血症の意義 (TG-RICH 研究)	糖尿病内科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請
資料 3362 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	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 【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				
4	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 【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				
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	安全性情報等に関する報告
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				
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	安全性情報等に関する報告

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					
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【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	2522	肺癌診療の実態及び治療の有用性を明らかにするための前向き観察研究 (CS-Lung-003 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 2522 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	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	変更申請
資料 2591 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	変更申請
資料 2840 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	2918	JROSG17-5 前立腺がんに対する強度変調放射線治療の多施設前向き登録 A registry of Nation Japanese Radiation Oncology Study Group: Intensity-modulated radiation therapy for prostatecancer (JROSG-IMRT-PC01)	放射線治療科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 2918 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	2968	日本心血管インターベンション治療学会内登録データを用いた統合的解析 (2017-2019 年度日本医療研究開発機構事業「冠動脈疾患に係る医療の適正化を目指した研究」の内容を包括)	循環器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 2968 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)					

○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	3365 PD-L1 発現 50%未満高齢者非扁平上皮非小細胞肺癌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	新規申請
資料 3365 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	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、変更の旨、報告された。					
3	2192	小児 B 前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第 II 相および第 III 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 2192 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	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。 【審査結果】許可					
5	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。					
6	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					
7	2724	横紋筋肉腫低リスク A 群患者に対する VAC1. 2 (ピンクリスチン、アクチノマイシン D、シクロホスファミド 1.2 g/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	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 2724 の内容について、変更の旨、報告された。					
8	2735	横紋筋肉腫低リスク B 群患者に対する VAC1. 2 (ピンクリスチン、アクチノマイシン D、シクロホスファミド 1.2 g/m ²) / VI (ピンクリスチン、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	小児科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 2735 の内容について、変更の旨、報告された。					
9	2736	横紋筋肉腫高リスク群患者に対する VI (ピンクリスチン、イリノテカン) /VPC (ピンクリスチン、ピラルビシン、シクロホスファミド) /IE (イホスファミド、エトポシド) /VAC (ピンクリスチン、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	小児科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 2736 の内容について、変更の旨、報告された。					
10	2737	横紋筋肉腫中間リスク群患者に対する VAC2. 2 (ピンクリスチン、アクチノマイシン D、シクロホスファミド 2.2 g/m ²) /VI (ピンクリスチン、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	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 2737 の内容について、変更の旨、報告された。					
11	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	変更申請
資料 2820 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	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 骨髄破壊的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	変更申請

資料 3142 の内容について、変更の旨、報告された。					
13	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 骨髄破壊的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	変更申請
資料 3142 の内容について、変更の旨、報告された。					
14	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					
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	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。 【審査結果】許可					
17	3188	切除不能進行・再発大腸がん初回化学療法例に対する FOLFIRI+ramucirumab 療法と FOLFOXIRI+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	変更申請
資料 3188 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					

○法の下での研究（その他医行為あり）

No.	研究課題名	部署名	対象区分	審査区分	
1	3348	肺切除後肺癰に対するデジタルモニタリング胸腔ドレナージ法の至適胸腔内圧の検証：多施設共同無作為化比較試験	呼吸器外科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請
資料 3348 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	3349	肺切除後肺癰のない患者に対する胸水排水量によらない胸腔ドレーン抜去の有用性・安全性の検証：多施設共同無作為化比較試験	呼吸器外科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請
資料 3349 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 (3/31、4/14)

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 (12件)							
1	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	新規申請	2020/03/31	2020/03/31

2	3333	甲状腺乳頭癌患者 T1-3N1bM0 における放射線治療の効果の検討	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	自主研究	新規申請	2020/03/31	2020/03/31
3	3339	日本インターベンショナルラジオロジー学会における症例登録データベース事業	放射線診断科	医師・研究者主導型多施設研究	新規申請	2020/03/31	2020/03/31
4	3344	頸動脈ステント留置術後に画像上 in-stent plaque protrusion を認めた症例の調査	脳神経外科	自主研究	新規申請	2020/04/14	2020/04/14
5	3346	高齢者 Stage III 大腸癌に対する術後補助化学療法の実現調査 A multicenter observational study of adjuvant chemotherapy for elderly patients with stage III colorectal cancer (MOEST study)	外科	医師・研究者主導型多施設研究	新規申請	2020/03/31	2020/03/31
6	3350	Stage3 非小細胞肺癌に対する根治的放射線治療とイミフィング治療の後ろ向き施設実態調査	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究	新規申請	2020/03/31	2020/03/31
7	3353	造影 CT におけるエクステンションチューブの違いが注入圧に及ぼす影響の検討	医療技術部門放射線技術部	自主研究	新規申請	2020/04/14	2020/04/14
8	3354	内臓脂肪測定における画質と解析法の検討	医療技術部門放射線技術部	自主研究	新規申請	2020/04/14	2020/04/14
9	3356	日本における重症患者における Body mass index と集中治療室退室時の人工呼吸器との関係	集中治療科	自主研究	新規申請	2020/04/14	2020/04/14
10	3357	深層学習を用いた胸部 X 線 CT における肺野病変の検出 Detection of Lung Lesions in Chest-CT with a Deep learning	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	2020/04/14	2020/04/14
11	3359	早期前立腺がんにおける根治術後 PSA 再発における病理学的及び分子生物学的予測因子探索研究 Study of exploring pathological and molecular biological predictive factors for PSA failure after radical prostatectomy on early prostate cancer (JCOG0401A1)	泌尿器科	医師・研究者主導型多施設研究	新規申請	2020/04/14	2020/04/14
12	2028	全国放射線治療症例に基づく放射線治療の実態調査および質評価	放射線治療科	医師・研究者主導型多施設研究	変更申請	2020/04/14	2020/04/14
2. その他 (4 件)							
1	3323	右側結腸癌のリンパ節郭清に関する多施設観察研究 The multi-center retrospective study on lymphadenectomy in right colon cancer.	外科	医師・研究者主導型多施設研究	新規申請	2020/03/17	2020/03/27
2	3335	運動習慣はロコモ罹患率に影響を及ぼすか	リハビリテーション部	自主研究	新規申請	2020/03/17	2020/03/30
3	3342	一般撮影検査における再撮影管理体制構築に関する検討	医療技術部門放射線技術部	自主研究	新規申請	2020/04/14	2020/04/17
4	3351	COVID-19 に関するレジストリ研究 (COVID-19 Registry)	臨床検査・感染症科	医師・研究者主導型多施設研究	新規申請	2020/03/31	2020/04/08

・(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 (7 件)							
1	3361	Vasospasm After Transradial Catheterization in Scleroderma Patients	循環器内科	症例報告	新規申請	2020/4/10	2020/4/10
2	2609	急性うっ血性心不全患者の前向き観察研究	循環器内科	自主研究	変更申請	2020/3/27	2020/3/27
3	3005	初回心房細動に対するバルーンアブレーション登録研究 Balloon Ablation REgistry in Associates of Kyoto University for Atrial Fibrillation (BREAK-AF)	循環器内科	自主研究	変更申請	2020/3/27	2020/3/27
4	2425	がん性胸膜炎に対する胸膜癒着療法のランダム化比較第3相試験：滅菌調整タルク vs. OK-432 WJOG8415L (J-PLEURA)	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設共同研究	変更申請	2020/4/2	2020/4/2
5	3145	ホルモン感受性転移性前立腺癌の治療実態に関する前向き観察研究	泌尿器科	医師・研究者主導型多施設共同研究	変更申請	2020/4/2	2020/4/2
6	3239	子どもを地域で支える支援を行うとき療法師士の不安と知っていると安心できたこと～現場療法師士の声から～	リハビリテーション部	自主研究	変更申請	2020/4/2	2020/4/2
7	3355	新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) 迅速抗体検査キットに関する研究	臨床検査・感染症科	医師・研究者主導型多施設共同研究	変更申請	2020/4/27	2020/4/27

(2) 看護研究審査会報告

・(看護研究審査会) 迅速審査報告 (3/24)

		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	3347	色素性乾皮症患者が腹腔鏡下手術を受ける際の手術室での看護	看護部	看護研究	新規申請	2020/03/24	

(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	1127	ピンダケルカプセル特定使用成績調査—トランスサイレチン型心アミロイドーシス患者に対する調査—	循環器内科	新規申請	2020/3/25
2	1139	ベンリスタ点滴静注用 小児特定使用成績調査	内分泌代謝・リウマチ内科	新規申請	2020/3/26
3	1137	ビムパット点滴静注 200mg 一般使用成績調査	脳神経内科	新規申請	2020/4/1
4	1138	ヴァンフリタ錠一般使用成績調査	血液内科	新規申請	2020/4/1
5	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	2020/3/26
6	932	アーゼラ®点滴静注液使用成績調査	血液内科	変更申請	2020/4/6
2. 終了報告 (3 件)					
1	1113	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	-	2020/3/25

2	970	レンビマ®カプセル 4mg・10mg 特定使用成績調査—根治切除不能な甲状腺癌患者における安全性及び有効性に関する調査（全例調査）—	内分泌代謝・リウマチ内科	-	2020/3/31
3	1059	ラムシルマブ（サイラムザ®点滴静注液 100mg サイラムザ®点滴静注液 500mg）結腸・直腸癌 特定使用成績調査	外科	-	2020/3/26

(4) 成果報告等

・臨床研究

1. 成果報告 (25 件)					
1	1801	Barrett 食道に関する全国疫学調査・研究	消化器内科		医師・研究者主導型多施設研究
2	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
3	3072	抜管後気道合併症に対する予防的ステロイドの副作用：観察研究	救急科		医師・研究者主導型多施設研究
4	3141	ロボット支援手術に関連した勉強会実施後の手術室看護師が持つ苦手意識の変化	看護部		看護研究
5	3152	防災教育プログラム実施前後における妊婦の災害対策に関する意識の変化	看護部		看護研究
6	3153	高齢糖尿病患者の教育入院でクリニカルパス通り経過しなかった要因分析	看護部		看護研究
7	3164	NICUに入院した低出生体重児の母親が退院を決心するまでに求める支援	看護部		看護研究
8	3165	急性期脳卒中患者における早期離床プロトコル導入後の実態調査	看護部		看護研究
9	3166	肩外転装具装着患者の医療関連機器圧迫創傷 (MDRPU) 発生要因についての調査	看護部		看護研究
10	3168	造影CT 検査において血管外漏出を経験した患者の体験	看護部		看護研究
11	3169	健診での要精密検査該当者に対する受診勧奨手段変更の効果	看護部		看護研究
12	3180	整形外科病棟におけるギプス・シーネ装着患者に対する医療関連機器圧迫創傷予防のための看護介入の実践	看護部		看護研究
13	3184	呼吸器外科術後の嘔気・嘔吐の要因と傾向	看護部		看護研究
14	3190	広汎子宮全摘除術後の排尿指導パンフレット改定及び看護手順の見直し後の看護師の患者指導への認識の変化	看護部		看護研究
15	3191	誤嚥性肺炎患者に対して歯科衛生士と連携して口腔ケアを実施した効果	看護部		看護研究
16	3206	緊急血液透析導入に至った患者の背景	看護部		看護研究
17	3211	内視鏡センター内における転倒転落に関するヒヤリハットの分析	看護部		看護研究
18	3214	皮下植込み型除細動器が生活に及ぼす影響	看護部		看護研究
19	3217	開腹術後に離開創の管理をしながら退院した患者の体験	看護部		看護研究
20	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
21	3231	ICUにおける肺切除術後の早期離床に関連する看護師の介入についての検証	看護部		看護研究
22	3232	CCU-Cにおける心不全患者に対する心臓リハビリテーションの現状	看護部		看護研究
23	3237	筋萎縮性側索硬化症患者における病名告知時の受け止め	看護部		看護研究
24	3238	人工関節置換術 (TKA) 術後患者の回復遅延に影響する要因の明確化	看護部		看護研究
25	3264	在宅での看取りに向けた意思決定に対する家族支援の検討	看護部		看護研究
2. 終了・中止・中断報告 (33 件)					
1	1512	切除不能悪性腫瘍による胃通過障害に対する消化管ステント留置の有用性をカバーの有無による比較検討する多施設共同無作為比較試験	消化器内科		医師・研究者主導型多施設研究
2	1915	腹腔鏡下大腸切除術時のペアハガー碎石位用を使用した体温管理の有用性	看護部		看護研究
3	2760	心臓手術時における経食道心エコーを用いた心筋保護液注入観察に関する研究	麻酔科		自主研究
4	2836	在胎 26 週未満の超早産児における急性期の至適平均動脈血圧の検討	小児科		自主研究
5	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
6	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
7	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
8	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

9	3071	リンパ節転移のある前立腺癌に対する放射線治療の調査研究 Japanese Radiation Oncology Study Group (JROSG)	放射線治療科	医師・研究者主導型多施設研究
10	3072	抜管後気道合併症に対する予防的ステロイドの副作用：観察研究	救急科	医師・研究者主導型多施設研究
11	3079	低悪性度腓腫瘍に対する臓器温存術式の有用性についての検討	外科	医師・研究者主導型多施設研究
12	3126	岡山県における脳脊髄動静脈シャント疾患の悉皆調査	脳神経外科	医師・研究者主導型多施設研究
13	3141	ロボット支援手術に関連した勉強会実施後の手術室看護師が持つ苦手意識の変化	看護部	看護研究
14	3152	防災教育プログラム実施前後における妊婦の災害対策に関する意識の変化	看護部	看護研究
15	3164	NICUに入院した低出生体重児の母親が退院を決心するまでに求める支援	看護部	看護研究
16	3165	急性期脳卒中患者における早期離床プロトコル導入後の実態調査	看護部	看護研究
17	3166	肩外転装具装着患者の医療関連機器圧迫創傷 (MDRPU) 発生要因についての調査	看護部	看護研究
18	3168	造影CT検査において血管外漏出を経験した患者の体験	看護部	看護研究
19	3169	健診での要精密検査該当者に対する受診勧奨手段変更の効果	看護部	看護研究
20	3180	整形外科病棟におけるギプス・シーネ装着患者に対する医療関連機器圧迫創傷予防のための看護介入の実践	看護部	看護研究
21	3184	呼吸器外科術後の嘔気・嘔吐の要因と傾向	看護部	看護研究
22	3190	広汎子宮全摘除術後の排尿指導パンフレット改定及び看護手順の見直し後の看護師の患者指導への認識の変化	看護部	看護研究
23	3191	誤嚥性肺炎患者に対して歯科衛生士と連携して口腔ケアを実施した効果	看護部	看護研究
24	3194	大腸内視鏡検査前処置における分かりづらさの検討	看護部	看護研究
25	3206	緊急血液透析導入に至った患者の背景	看護部	看護研究
26	3211	内視鏡センター内における転倒転落に関するヒヤリハットの分析	看護部	看護研究
27	3214	皮下植込み型除細動器が生活に及ぼす影響	看護部	看護研究
28	3217	開腹術後に離開創の管理をしながら退院した患者の体験	看護部	看護研究
29	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
30	3231	ICUにおける肺切除術後の早期離床に関連する看護師の介入についての検証	看護部	看護研究
31	3232	CCU-Cにおける心不全患者に対する心臓リハビリテーションの現状	看護部	看護研究
32	3237	筋萎縮性側索硬化症患者における病名告知時の受け止め	看護部	看護研究
33	3264	在宅での看取りに向けた意思決定に対する家族支援の検討	看護部	看護研究

3. 実施状況報告 (18件)

1	363	Healthcare-associated pneumonia (HCAP:施設関連肺炎)の疫学調査	呼吸器内科	自主研究
2	777	胸部帯状疱疹後神経痛に対する胸部神経根 Pulsed radiofrequency の効果に関する二重盲検ランダム化比較対照試験	麻酔科	自主研究
3	1253	資格要件を満たす日本人専門家により施行された慢性完全閉塞病変 (CTO) に対する経皮的冠動脈インターベンション (PCI) のレジストリー (JapaneseCTOPCIExpertRegistry)	循環器内科	医師・研究者主導型多施設研究
4	1521	色素失調症の遺伝子診断	遺伝診療部	自主研究
5	1783	小児死亡事例に対する死亡時画像診断モデル事業への協力	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
6	1807	低肺機能患者における肺癌手術に関する前向き観察	呼吸器外科	医師・研究者主導型多施設研究
7	1814	日本における経皮的冠動脈インターベンション (PCI) および冠動脈バイパス手術 (CABG) のレジストリー (コホート III)	循環器内科	医師・研究者主導型多施設研究
8	1835	重度大動脈弁狭窄症に対する経カテーテル的大動脈弁留置術の有効性と安全性を検討する多施設共同レジストリー	心臓血管外科	医師・研究者主導型多施設研究
9	2468	カテーテルアブレーションを施行した非弁膜症性心房細動症例の抗凝固療法の実態とその予後に関する観察研究~RYOUMA Registry~Real world ablation therapy with anti-coagulants in Management of Atrial fibrillation	循環器内科	企業からの委託研究
10	2833	急性膵炎発症が生活の質 (QOL) に及ぼす影響についての多施設共同前向きコホート研究	消化器内科	医師・研究者主導型多施設研究
11	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	呼吸器外科	医師・研究者主導型多施設研究

		関するランダム化比較第Ⅲ相試験 (SURPRISE)		施設研究
12	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
13	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 Validation study of haemophilia-related outcomes on Japanese electronic medical records (haemophilia-REAL V study)	臨床研究センター	その他
14	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
15	3054	当院における褥瘡発生に関係する因子の検討	臨床研究支援センター	自主研究
16	3070	化学放射線治療後に Grade 1 放射線肺障害を有する患者に対するイミフィンジ治療の有効性と安全性を検討する前向き観察研究	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
17	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研究
18	3082	膵頭十二指腸切除術後残膵管拡張の臨床的意義とそのリスクファクターの同定; 多施設共同前方視的コホート研究 (DAIMONJI-研究)	外科	医師・研究者主導型多施設研究

4. 監査結果報告 (4 件)

1	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
2	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癒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
3	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
4	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

・法の下の研究 (特定臨床研究)

1. 終了・中止・中断報告 (1 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. 疾病等報告 (6 件)

1	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
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+ベ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
3	3095	切除不能進行・再発胃がんに対するナブパクリタキセルとラムシルマブ併用療法の隔週投与法における有効性と安全性を検討する第 II 相試験 (JACCRO GC-09)	外科	医師・研究者主導型多施設研究
4	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
5	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
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	外科	医師・研究者主導型多施設研究

		PTX+ramucirumab 療法と weekly nab-PTX+ramucirumab 療法のランダム化第Ⅱ相試験		
3. 監査結果報告 (3 件)				
1	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
2	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
3	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
4. 定期報告 (7 件)				
1	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
2	2192	小児B前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第Ⅱ相および第Ⅲ相臨床試験	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
3	2436	肺癌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Ⅱa 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
4	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
5	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
6	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Ⅱb/Ⅲ相臨床試験(BITS study)	外科	医師・研究者主導型多施設研究
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
5. 重大な不適合に関する報告 (1 件)				
1	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
6. その他 (1 件)				
1	583	StageⅢb 大腸癌治癒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

(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
2020/03/30	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	2020年3月24日付: 変更申請承認(簡便な審査)2020年3月11日申請分のjRCTへの公開が完了いたしましたので報告いたします
2020/03/31	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 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	JRS-Ⅱ研究2月~3月CRB承認分 本内容につきましては、管理者承認とjRCT公開を並行して行っておりますので、jRCT公開が先行する可能性がございますので、ご了承ください。
2020/03/31	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、ピラルビシン、シクロホスファミド)/IE(イホスファミド、エトポシド)/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	JRS-Ⅱ研究2月~3月CRB承認分 本内容につきましては、管理者承認とjRCT公開を並行して行っておりますので、jRCT公開が先行する可能性がございますので、ご了承ください。
2020/03/31	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/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の第Ⅱ相臨床試験	JRS-Ⅱ研究2月~3月CRB承認分 本内容につきましては、管理者承認とjRCT公開を並行して行っておりますので、jRCT公開が先行する可能性がございますので、ご了承ください。
2020/04/16	1749	呼吸器内科	横山 俊秀	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	厚生労働大臣へ実施計画変更届出を提出した
2020/04/21	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5 (CRB: 2020/4/10提出-4/17審議-4/20承認)につきまして、4/21付jRCT登録が完了いたしました
2020/04/21	1749	呼吸器内科	横山 俊秀	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	定期報告を行いjRCTへの登録が完了いたしました

(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) 同意書取得の不備について (No. 2747 (JCOG1408))
- (2) No. 3355 新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) 迅速抗体検査キットに関する研究の研究計画書の変更
- (3) No. 3351 COVID-19 に関するレジストリ研究 (COVID-19 Registry) への参加について
- (4) 看護研究審査会委員長交代について
- (5) 6 月度委員会開催予定日時について

2020年6月18日(木) 17:00~ 於: 役員会議室

次回開催: 2020年5月21日(木) 17:00~ 役員会議室

以上