

2020年度第3回 医の倫理委員会 会議記録の概要

日時 : 2020年5月21日(木) 17:00~17:35

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、滝川、虫明(欠席委員:森脇)
(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	3360	上方関節包再建術後患者における患者立脚肩関節評価法 Shoulder36に関する研究	リハビリテーション部	自主研究	新規申請
資料 3360 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	3367	コロナウイルス肺炎 (CoVP) とインフルエンザウイルス肺炎 (InVP)、非ウイルス性市中肺炎 (nVCAP) の臨床像に関する多施設共同研究	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請
資料 3367 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	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の安全性、有効性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 試験)	循環器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請
資料 3371 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)					
4	3372	遺伝性疾患診断のための網羅的解析およびバイオマーカー探索研究	小児科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請
資料 3372 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	3373	根治的外科治療可能な結腸・直腸癌を対象としたレジストリ研究 GALAXY trial (Genetic Alterations and clinical record in radically resected colorectal cancer revealed by Liquid biopsy And whole eXome analysis)	外科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請
資料 3373 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	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 結腸癌治療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 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	新規申請
資料 3374 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					
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	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

		study			
資料 2041【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					
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【クレアチニン増加】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	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【吐血（腫瘍出血あるいは上部消化管出血）】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					
10	3223	全身状態不良 PD-L1 高発現の未治療非小細胞肺癌患者に対するペムプロリズマブの有用性を検討する第 II 相試験 (OLCSG1801)	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 3223【上部消化管出血】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	3225	進展型小細胞肺癌患者に対する初回治療カルボプラチン/エトポシド/アテゾリズマブ併用療法の実地診療における有効性、安全性を検討する多施設前向き観察研究 (APOLLO trial)	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 3225【肝不全】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	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	変更申請
資料 1783 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	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 (Gold 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	変更申請
資料 2633 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)					
14	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	変更申請
資料 2793 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	2906	薬剤耐性ヘリコバクター・ピロリ菌の全国サーベイランス	消化器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 2906 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)					

○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	1867	特発性間質性肺炎を合併した扁平上皮癌を除く進行非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+パクリタキセル+ベバシズマブの第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 1867 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	2348	小児および若年成人における T 細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第Ⅱ相臨床試験（ALL-T11）	小児科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 2348 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	2352	小児ホジキンリンパ腫に対する FDG-PET 検査による初期治療反応性判定を用いた治療法の効果を確認する第Ⅱ相試験（HL-14）	小児科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 2352 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	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。					
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	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					
6	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					
7	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					
8	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。 【審査結果】許可					
9	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	変更申請
資料 2855 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					

10	3011	Paediatric Hepatic International Tumour Trial 小児肝癌に対する国際共同臨床試験 (JPLT4: PHITT)	小児科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 3011 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					
11	3083	MLL 遺伝子再構成陽性乳児急性リンパ性白血病に対するクロファラビン併用化学療法の有効性と安全性の検討をする多施設共同第 II 相試験および MLL 遺伝子再構成陰性乳児急性リンパ性白血病に対する探索的研究 (JPLSG-MLL-17)	小児科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 3083 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	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	変更申請
資料 3336 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 (4/28、5/12)

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 (5件)							
1	3316	抗ヒト PD-1/PD-L1 抗体投与後に発症する 1 型糖尿病に関する疫学調査	糖尿病内科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請	2020/05/12	2020/05/12
2	3324	当院での 2009 年~2018 年における肝細胞癌診療の変遷：後ろ向きコホート研究	消化器内科	自主研究	新規申請	2020/05/12	2020/05/12
3	3368	予防医療プラザにおける骨塩定量検査受診者の骨粗鬆症早期治療介入を目的とした取り組み	医療技術部門放射線技術部	自主研究	新規申請	2020/04/28	2020/04/28
4	3369	後方視的調査による慢性炎症性腸疾患の臨床的特徴の検討	消化器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請	2020/05/12	2020/05/12
5	3376	成人フィラデルフィア染色体陰性 precursor B 細胞性急性白血病に対する多剤併用化学療法による第 II 相臨床試験 (JALSG Ph (-) B-ALL213) 登録症例を対象とした観察研究	血液内科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請	2020/05/12	2020/05/12
2. その他 (1件)							
1	3370	頸椎前方固定術後の隣接椎間障害に対する前方固定術の術後成績についての研究	整形外科	自主研究	新規申請	2020/04/28	2020/05/01

- ・ (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 (9件)							
1	3377	Sequential Chimeric Free Deep Circumflex Iliac Artery (DCIA) Bone Flap and Superficial Circumflex Iliac Artery Perforator (SCIP) Flap From the Same Site for One-Stage	整形外科	症例報告	新規申請	2020/5/8	2020/5/8

		Reconstructions of Severe Hand Injury: A Report of two Cases					
2	3378	Quantification of end-diastolic forward flow in two cases of pulmonary atresia with intact ventricular septum	小児科	症例報告	新規申請	2020/5/8	2020/5/8
3	3375	DAAs 治療後 SVR 症例における肝予備能改善と肝発癌リスクの評価	消化器内科	自主研究	新規申請	2020/5/15	2020/5/15
4	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(企業との共同研究)	変更申請	2020/4/24	2020/4/24
5	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共同研究	変更申請	2020/4/24	2020/4/24
6	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共同研究	変更申請	2020/4/30	2020/4/30
7	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共同研究	変更申請	2020/4/30	2020/4/30
8	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共同研究	変更申請	2020/4/30	2020/4/30
9	3093	急性膵炎後の新規糖尿病発症率に関する調査	消化器内科	自主研究	変更申請	2020/5/15	2020/5/15

(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 (2 件)					
1	961	オプジーボ使用成績調査 根治切除不能な悪性黒色腫	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	変更申請	2020/4/28
2	1047	オプジーボ使用成績調査 再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	変更申請	2020/4/28

(3) 成果報告等

・臨床研究

1. 成果報告 (14 件)					
1	2873	直接作用型抗ウイルス薬による C 型肝炎治療後に ALT 正常化を認めなかった SVR 症例の検討	消化器内科	自主研究	
2	3013	急性・重症患者看護専門看護師と小児看護専門看護師が連携して心臓移植適応患者の看取りまでの継続支援をおこなった一例	看護部	看護研究	
3	3089	CCU に入院した入院前歩行自立心不全患者の退院時歩行自立に関連する因子の検討	リハビリテーション部	自主研究	
4	3099	新生児医療における疼痛ケアの効果についての検討	小児科	自主研究	
5	3100	鏡視下上方関節包再建術後の肩関節自動挙上に術前可動域が与える影響	リハビリテーション部	自主研究	
6	3104	後腹膜または卵巣奇形腫における蛋白尿の検討	小児科	自主研究	
7	3122	血栓回収療法で良好な再開通を得たにもかかわらず救済しえなかった脳組織の灌流 CT 画像の特徴	脳神経外科	自主研究	

8	3177	急性期における高次脳機能障害を有する患者の家族の思い	看護部	看護研究
9	3200	自傷行為を繰り返す患者とのかかわりにおける体験 —身体科から身体科・精神科併科の急性期閉鎖病棟へ異動となった看護師を対象として	看護部	看護研究
10	3201	終末期実習中に患者の死にかかわった学生に対する実習指導の現状	看護部	看護研究
11	3204	外来血液透析患者のシャント肢に対するスキンケア指導の効果	看護部	看護研究
12	3220	治療延期となった多発性骨髄腫患者の便秘に対する看護ケア	看護部	看護研究
13	3230	心臓血管外科術後患者への口渇ケアバンドル導入後の看護師の捉える口渇ケアの効果	看護部	看護研究
14	3258	緩和ケア病棟における遺族会の役割と課題	看護部	看護研究
2. 終了・中止・中断報告 (24 件)				
1	423	小児細菌性髄膜炎及び全身性感染症調査に関する研究	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
2	1905	小児発症ネフローゼ症候群における各種マーカーによる予後の予測	小児科	自主研究
3	2055	総合病院小児病棟における患者の急変の実態 ～看護師のニーズと併せて～	看護部	看護研究
4	2137	EICU、3-4 入室患者の長期的な QOL ならびに社会復帰に関する前向き観察研究	救急科	自主研究
5	2147	経皮的冠動脈インターベンション施行患者を対象とした抗血小板療法による血栓性イベント、出血性イベント、血小板凝集抑制作用の実態調査 (PENDULUM study)	循環器内科	医師・研究者主導型多施設研究
6	2873	直接作用型抗ウイルス薬による C 型肝炎治療後に ALT 正常化を認めなかった SVR 症例の検討	消化器内科	自主研究
7	2995	下横隔動脈損傷による外傷性血胸症例の検討	救急科	自主研究
8	3089	CCU に入院した入院前歩行自立心不全患者の退院時歩行自立に関連する因子の検討	リハビリテーション部	自主研究
9	3099	新生児医療における疼痛ケアの効果についての検討	小児科	自主研究
10	3100	鏡視下上方関節包再建術後の肩関節自動挙上術前可動域が与える影響	リハビリテーション部	自主研究
11	3104	後腹膜または卵巣奇形腫における蛋白尿の検討	小児科	自主研究
12	3122	血栓回収療法で良好な再開通を得たにもかかわらず救済しえなかった脳組織の灌流 CT 画像の特徴	脳神経外科	自主研究
13	3150	NICU 入室児に対する栄養チューブ予定外抜去防止に向けたミルク注入速度変更の現状調査	看護部	看護研究
14	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
15	3177	急性期における高次脳機能障害を有する患者の家族の思い	看護部	看護研究
16	3197	N I C U 上級技術看護師が行う腹臥位時のポジショニングに関する実態調査	看護部	看護研究
17	3200	自傷行為を繰り返す患者とのかかわりにおける体験 —身体科から身体科・精神科併科の急性期閉鎖病棟へ異動となった看護師を対象として	看護部	看護研究
18	3201	終末期実習中に患者の死にかかわった学生に対する実習指導の現状	看護部	看護研究
19	3204	外来血液透析患者のシャント肢に対するスキンケア指導の効果	看護部	看護研究
20	3220	治療延期となった多発性骨髄腫患者の便秘に対する看護ケア	看護部	看護研究
21	3230	心臓血管外科術後患者への口渇ケアバンドル導入後の看護師の捉える口渇ケアの効果	看護部	看護研究
22	3238	人工膝関節置換術 (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
23	3258	緩和ケア病棟における遺族会の役割と課題	看護部	看護研究
24	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
3. 実施状況報告 (18 件)				
1	1536	ゼルヤンツ錠 5mg 特定使用成績調査 (全例調査)	内分泌代謝・リウマチ内科	企業からの委託研究
2	1735	急性血液浄化療法の実態調査	小児科	自主研究
3	1831	日本産婦人科内視鏡学会への手術および合併症登録	産婦人科	医師・研究者主導型多施設研究
4	2145	DOTS 手帳及び薬剤師介入に関するアンケート調査	薬剤部	自主研究
5	2513	既治療進行・再発肺多形癌など肺肉腫様癌に対するニボル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

6	2834	極低出生体重児の血清クレアチニンの基準値	小児科	自主研究
7	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ブ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
8	2847	EGFR 遺伝子変異陽性進行再発非扁平上皮非小細胞肺癌における EGFR-TKI 治療前後の PD-L1 発現状況および耐性機序との関連を検討する後向き研究	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
9	2856	岡山県の透析患者数と分布の推移に関する調査	腎臓内科	医師・研究者主導型多施設研究
10	3025	胸部 HRCT で possible UIP pattern を示す特発性肺線維症以外の特発性間質性肺炎における気管支肺泡洗浄の意義	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
11	3051	肺非結核性抗酸菌症の臨床データベース研究	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
12	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
13	3078	膵癌に対する腹腔鏡下膵体尾部切除術の臨床的影響の検討	外科	医師・研究者主導型多施設研究
14	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研究
15	3085	同種臍帯血移植後 HIV-6 再活性化の認知機能と生活の質に与える影響に関する前向き観察研究	血液内科	医師・研究者主導型多施設研究
16	3087	緩和ケア病棟における薬剤の皮下投与の安全性	薬剤部	自主研究
17	3093	急性膵炎後の新規糖尿病発症率に関する調査	消化器内科	自主研究
18	3115	前交通動脈瘤手術における穿通枝分岐形態予測に関する研究	脳神経外科	医師・研究者主導型多施設研究

4. モニタリング報告 (1 件)

1	2541	粘膜下層への局注を併用した Gold 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
---	------	--	-------	------

・法の下の研究 (特定臨床研究)

1. 終了・中止・中断報告 (1 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	医師・研究者主導型多施設研究
---	------	---	------	----------------

2. 疾病等報告 (3 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	3095	切除不能進行・再発胃癌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方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
3	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

3. 定期報告 (10 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	1867	特発性間質性肺炎を併発した扁平上皮癌を除く進行非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+パクリタキセル+ベバシズマブの第 II 相試験	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
3	2348	小児および若年成人における T 細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第 II 相臨床試験 (ALL-T11)	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
4	2352	小児ホジキンリンパ腫に対する FDG-PET 検査による初期治療反応性判定を用いた治療法の効果を確認する第 II 相試験 (HL-14)	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
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	呼吸器内科	医師・研究者主導型多

		試験		施設研究
6	2680	造血器腫瘍患者を対象にした HLA 1 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	医師・研究者主導型多施設研究
7	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
8	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
9	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
10	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

(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
2020/04/22	999	呼吸器外科	奥村 典仁	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	1月CRBにて承認された変更内容が、4月17日にjRCT上で公開されましたことをご報告申し上げます
2020/04/28	3336	呼吸器内科	横山 俊秀	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)	本試験は2020年4月22日にjRCTにて公開され、登録可能となりました。
2020/04/30	2702	外科	横田 満	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)	4/9開催CRB審議結果・変更届済・jRCT情報公開 (2020/04/16)となりました。
2020/04/30	583	外科	横田 満	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)	今回の参加施設の研究終了に関する情報はjRCTの画面の「1 特定臨床研究の実施体制に関する事項及び特定臨床研究を行う施設の構造設備に関する事項」「(4)多施設共同研究における研究責任医師に関する事項等」の「多施設共同研究の該当の有無」が「なし」に変更となりました。
2020/05/07	1856	呼吸器内科	横山 俊秀	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)	定期報告のCRB承認およびjRCT届出 (jRCT071180037) が終了いたしました

2020/05/12	2702	外科	横田 満	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)	1/17および2/5開催CRB簡便審査にて変更申請内容が承認され、変更届出済・jRCT情報公開(2020/2/13)となりました。
2020/05/14	2702	外科	横田 満	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)	4/28開催CRB簡便審査にて以下の変更申請内容が承認され、変更届出済・jRCT情報公開(2020/5/11)となりました。

(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) 法下研究のモニタリングレポート (当院の逸脱症例の報告)

(2) 7月度委員会開催予定日時について

2020年7月16日(木) 17:00～ 於: 役員会議室

次回開催: 2020年6月18日(木) 17:00～ 役員会議室

以上