

2020 年度第 4 回 医の倫理委員会 会議記録の概要

日 時 : 2020年6月18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	3340	両側慢性硬膜下血腫に対する片側手術後、非手術側に追加手術が必要となるかの追跡 ー多施設前向き観察研究ー	脳神経外科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請
資料 3340 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	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 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 主導型多施設研究	新規申請
資料 3343 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	3380	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に付随するバイオマーカー研究 Exploratory biomarker study of APOLLO trial (APOLLO-Bio)	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請
資料 3380 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	3381	感染性胸膜炎、膿胸疑い患者の起炎菌同定におけるケンキポーター® II 使用の有用性の検討	呼吸器内科	自主研究	新規申請
資料 3381 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	3382	小細胞肺癌の腫瘍微小免疫環境についての後ろ向き観察研究	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請
資料 3382 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	3384	潰瘍性大腸炎患者に対する新規薬物療法の治療成績についての前向き登録試験: 多施設共同研究	消化器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請
資料 3384 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	3387	PERIGON Japan 臨床試験「大動脈弁疾患患者における 17mm の MDT-2215 大動脈生体弁の安全性及び有効性を評価する多施設共同、非無作為化試験」	心臓血管外科	企業からの 委託研究	新規申請
資料 3387 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					

8	2525	心房細動合併急性冠症候群患者における抗血栓治療後の出血と血栓リスクに関する前向き観察研究	循環器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	継続審査
資料 2525 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	1735	急性血液浄化療法の実態調査	小児科	自主研究	変更申請
資料 1735 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	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					
11	3222	EGFR 遺伝子変異陽性切除不能な進行・再発非扁平上皮非小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブ+ペバシズマブ+カルボプラチン+パクリタキセル (ABCP) 療法の多施設共同前向き観察研究 (ABCP 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 3222 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	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OREL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、変更の旨、報告された。					
2	1473	65 歳以上の急性前骨髄球性白血病に対する ATO による地固め療法 第Ⅱ相臨床試験 JALSG APL212G	血液内科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 1473 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	1474	急性前骨髄球性白血病に対する亜ヒ酸、GO を用いた寛解後治療 第Ⅱ相臨床試験 JALSG APL212	血液内科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 1474 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	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	変更申請
資料 1925 の内容について、変更の旨、報告された。					
5	2119	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癌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)	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 2119 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	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	変更申請

資料 2216 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	2375	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) に対するチロシンキナーゼ阻害剤併用化学療法の第Ⅱ相臨床試験 (ALL-Ph13)	小児科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 2375 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	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					
9	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	変更申請
資料 2593 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	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					
11	2827	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+ペバシズマブ併用療法の多施設共同単群第Ⅱ相試験 (ABCD 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 2827 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	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Ⅱ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					
13	3069	小児再発・難治フィラデルフィア染色体陽性白血病に対するボナチニブ安全性確認試験 (JPLSG-PedPona19)	小児科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 3069 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	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					
15	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					
16	3199	特発性肺線維症を合併した切除不能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	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請

		(TORGI835 / NEXT-SHIP)		設研究	
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					

○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	2570	在宅酸素療法を必要とする安定期 COPD 患者における長期高流量鼻カニューラ酸素療法に対する有効性及び安全性に関する検討：多施設前向き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 2570 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（5/26、6/9）

	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	3364	臍頭十二指腸切除後腹腔内出血に対するアンケート調査	外科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請	2020/05/26	2020/05/26
2	3379	西日本豪雨後の市中肺炎の患者背景と起炎菌に与える影響	呼吸器内科	自主研究	新規申請	2020/05/26	2020/05/26
3	3383	新型コロナウイルス感染流行期に小児がんの子どもへのケアに関わる医療従事者の心理不安のコホート調査研究	小児科	自主研究	新規申請	2020/06/09	2020/06/09
4	3386	EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対する初回治療 Osimertinib の多施設実態調査	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請	2020/06/09	2020/06/09
5	3388	ステント再狭窄病変を OCT/OFDI で観察し石灰化結節を伴う再狭窄病変の頻度、予測因子、臨床的予後調査	循環器内科	自主研究	新規申請	2020/06/09	2020/06/09
6	3389	大腿膝窩動脈慢性閉塞病変における経皮的血管形成術において、ガイドワイヤーの通過ルートがバレーン拡張後の解離形成に対して与える影響：血管内超音波を用いた検討	循環器内科	自主研究	新規申請	2020/06/09	2020/06/09
7	3392	高齢成人発症スチル病患者の臨床像と予後についての検討	内分泌代謝・リウマチ内科	自主研究	新規申請	2020/06/09	2020/06/09
8	3393	関節リウマチ関連間質性肺疾患における、急性増悪の予測因子に関する検討	内分泌代謝・リウマチ内科	自主研究	新規申請	2020/06/09	2020/06/09
9	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	変更申請	2020/05/26	2020/05/26
10	3134	経皮的冠動脈形成術（PCI）後のコレステロール塞栓症（CCE）についての研究	循環器内科	自主研究	変更申請	2020/06/09	2020/06/09
11	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）	泌尿器科	企業からの委託研究	変更申請	2020/06/09	2020/06/09

		(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)					
--	--	---	--	--	--	--	--

・（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（5件）							
1	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	変更申請	2020/5/22	2020/5/22
2	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共同研究	変更申請	2020/5/22	2020/5/22
3	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共同研究	変更申請	2020/5/22	2020/5/22
4	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	放射線技術部	医師・研究者主導型多施設共同研究	変更申請	2020/5/22	2020/5/22
5	2893	人間ドック受診者を対象とした尿路系悪性腫瘍における尿沈渣の有用性に関する検討	予防医療プラザ	自主研究	変更申請	2020/6/5	2020/6/5

(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（3件）					
1	1141	オフエブカプセル特定使用成績調査（長期投与）（全身性強皮症に伴う間質性肺疾患）	内分泌代謝・リウマチ内科	新規申請	2020/5/21
2	932	アーゼラ®点滴静注液使用成績調査	血液内科	変更申請	2020/6/8
3	883	タダラフィル（アドシルカ錠）特定使用成績調査（長期使用に関する調査）	小児科	変更申請	2020/6/10
2. 終了報告（1件）					
1	1085	リアルダ錠 1200mg 特定使用成績調査	消化器内科	-	2020/6/10

(3) 成果報告等

・臨床研究

1. 成果報告（8件）					
1	2822	食道・胃静脈瘤破裂症例における抗菌薬予防投与の有効性に関する後ろ向き研究	消化器内科	自主研究	
2	2826	心臓血管外科手術における左室後負荷評価に関する研究	麻酔科	自主研究	
3	2857	舟状骨偽関節 humpback 変形に対する背側からの血管柄付き骨移植術の治療	整形外科	自主研究	
4	2901	Peutz-Jeghers 症候群および Peutz-Jeghers 型ポリープの臨床的特徴に関する解析	消化器内科	医師・研究者主導型多施設研究	
5	2971	小児における適切な挿管チューブサイズの選択に関する研究	麻酔科	自主研究	
6	2999	がん薬物療法による健康影響に対する看護師の認知と曝露対策の実態調査	看護部	看護研究	
7	3124	Rare Coexistent Lesions in the Sella Turcica Indicative of a Possible Transitional Phase from Rathke's Cleft Cyst to Adamantinomatous Craniopharyngioma.	脳神経外科	症例報告	

8	3262	体外受精妊娠が帝王切開手術麻酔管理に与える影響に関する研究	麻酔科	自主研究
2. 終了・中止・中断報告 (16 件)				
1	103	小児ネフローゼ症候群に対する初期治療確立を目指した多施設共同臨床研究	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
2	386	高インスリン血症性低血糖症の原因遺伝子の研究	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
3	393	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リスク別多剤併用化学療法の後期第Ⅱ相臨床試験	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
4	398	軽症持続型喘息に対するモンテルカストの臨床効果 Efficacy of J-PGL-based controller therapy with montelukast for early mild asthma (J-COME study)	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
5	1803	早産児における左房容積および動脈管評価（介入と伴わない前方視的多施設共同研究）	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
6	1862	冠動脈ステント留置後に抗血小板剤と抗凝固剤併用が必要な症例のレジストリー研究	循環器内科	自主研究
7	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
8	2826	心臓血管外科手術における左室後負荷評価に関する研究	麻酔科	自主研究
9	2857	舟状骨偽関節 humpback 変形に対する背側からの血管柄付き骨移植術の治療	整形外科	自主研究
10	2901	Peutz-Jeghers 症候群および Peutz-Jeghers 型ポリープの臨床的特徴に関する解析	消化器内科	医師・研究者主導型多施設研究
11	2971	小児における適切な挿管チューブサイズの選択に関する研究	麻酔科	自主研究
12	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
13	2999	がん薬物療法による健康影響に対する看護師の認知と曝露対策の実態調査	看護部	看護研究
14	3064	原発性胆汁性胆管炎における副腎皮質ステロイドの有効性および投与方法に関する後ろ向き研究	消化器内科	自主研究
15	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
16	3262	体外受精妊娠が帝王切開手術麻酔管理に与える影響に関する研究	麻酔科	自主研究
3. 実施状況報告 (19 件)				
1	1494	血液疾患登録	血液内科	医師・研究者主導型多施設研究
2	1542	食道胃接合部癌に対する縦隔リンパ節および大動脈周囲リンパ節の郭清効果を検討する介入研究	外科	医師・研究者主導型多施設研究
3	2158	フロセミドを使用したハイパーショートハイドレーション法によるシスプラチン併用化学療法の安全性の検討	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
4	2191	日本小児白血病リンパ腫研究グループ (JPLSG) における小児血液腫瘍性疾患を対象とした前方視的研究	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
5	2497	川崎病様症状を呈するエルシニア感染症の検討	小児科	自主研究
6	2559	非血縁者間骨髄・末梢血幹細胞移植における検体保存事業	血液内科	医師・研究者主導型多施設研究
7	2566	造血細胞移植および細胞治療の全国調査	血液内科	医師・研究者主導型多施設研究
8	2808	新生児重症敗血症に対する PMX の効果 多施設共同研究	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
9	2863	Cell free DNA を用いた次世代シーケンサーによる multiplex 遺伝子解析の有効性に関する前向き観察研究 (LC-SCRUM-Liquid)	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
10	2869	1 型糖尿病における亜鉛トランスポーター-8 抗体測定の前向き有用性に関する検討	糖尿病内科	自主研究
11	2875	ベーチェット病の疫学研究	内分泌代謝・リウマチ内科	医師・研究者主導型多施設研究
12	2881	画像特徴量に基づく肺定位放射線治療成績の予測	放射線治療科	医師・研究者主導型多施設研究
13	3040	膵癌切除症例に対する術後補助化学療法としての S-1 療法の投与期間と予後の	外科	医師・研究者主導型多施設研究

		関連についての検討		施設研究
14	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
15	3094	成長障害における遺伝的要因の探索	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
16	3106	先天性甲状腺機能低下症における遺伝的要因の検索	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
17	3107	アジア人の非小細胞肺癌における個別化医療の確立を目指した、遺伝子スクリーニングとモニタリングのための多施設共同前向き観察研究：(LC-SCRUM-Asia)	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
18	3114	「慢性肺アスペルギルス症の予後、耐性菌に関する多施設前向きコホート研究」 一般社団法人日本呼吸器学会 慢性肺アスペルギルス症インターネットサーベイランス	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
19	3123	成人市中発症肺炎(COP)における肺炎球菌性肺炎の疫学研究 (Japan Pneumococcal Vaccine Effectiveness study; J-PAVE study-2)	呼吸器内科	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. 疾病等報告（5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	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
3	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
4	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
5	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
2. 定期報告（8件）				
1	1473	65 歳以上の急性前骨髄球性白血病に対する ATO による地固め療法第 II 相臨床試験 JALSG APL212G	血液内科	医師・研究者主導型多施設研究
2	1474	急性前骨髄球性白血病に対する亜ヒ酸、GO を用いた寛解後治療第 II 相臨床試験 JALSG APL212	血液内科	医師・研究者主導型多施設研究
3	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
4	2119	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癌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)	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
5	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
6	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
7	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
8	3125	Sensitizing EGFR uncommon mutation 陽性未治療非扁平上皮非小細胞肺癌に	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究

		対する Afatinib と Chemotherapy を比較する第 III 相試験 (ACHILLES 試験 /TORG1834)		施設研究
--	--	--	--	------

・法の下の研究（その他医行為あり）

1. 定期報告（1 件）				
1	2570	在宅酸素療法を必要とする安定期 COPD 患者における長期高流量鼻カニューラ酸素療法に対する有効性及び安全性に関する検討：多施設前向き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

(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
2020/05/20	2680	血液内科	前田 猛	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	研究継続について、2020年4月28日付でjRCT上にて申請を行いその後問題なく受付されました。
2020/05/21	3135	小児科	今井 剛	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	今年の3月末に実施計画書等の変更について、研究事務局からは更新の連絡はありませんが、HPを確認すると更新されておりました(更新日R2/4/27)。
2020/05/22	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)	変更申請15 (2020/3/23提出-3/30審議-3/31承認)について、jRCT登録(4/1公表)が完了いたしました。変更申請16 (2020/4/10提出-4/17審議-4/20承認)及び第1回定期報告につきまして、jRCT登録(4/22公表)が完了いたしました。変更申請17 (2020/5/8提出-5/15審議-5/18承認)及び第1回定期報告につきまして、jRCT登録(5/19公表)が完了いたしました。
2020/05/25	1470	血液内科	上田 恭典	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)	過日、Ph+ALL213試験の終了についてご案内いたしました。jRCT上での進捗状況も「研究終了」となりました。(しかしながら、終了届書(総括報告書の概要)は公開予定日を「2021年3月25日※」と記して提出しておりますので、まだ公開されておられません。)

2020/05/25	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+ニンテダニブ併用療法第Ⅱ相試験 (TORIG1835 / NEXT-SHIP)	変更申請5 (CRB: 2020/5/8提出-5/15審議-5/18承認)についてjRCT変更公開(5/19付)が完了いたしました。
2020/05/26	3118	循環器内科	田中 裕之	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	・2019年11月18日 CRB審議:実施計画 2019年11月29日付でjRCTに情報公開されました。 ・2019年12月16日 CRB審議:実施計画 2019年12月23日付でjRCTに情報公開されました。 ・2020年3月16日 CRB審議:実施計画・定期報告書 2020年4月2日付でjRCTに情報公開されました。
2020/05/26	1867	呼吸器内科	横山 俊秀	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	P合併002試験につきまして、5月11日にお知らせいたしました変更申請がjRCT上に公表されました。
2020/05/27	3348	呼吸器外科	奥村 典仁	肺切除後肺癰に対するデジタルモニタリング胸腔ドレー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	5/8のメール本文には「症例登録が開始できます」とのみお伝えしていてjRCTに公開されました、とは記載しておりません。ということですが、このメールをもって症例登録開始可能=jRCT公開のようです。
2020/05/27	3349	呼吸器外科	奥村 典仁	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きの有用性・安全性の検証:多施設共同無作為化比較試験	5/8のメール本文には「症例登録が開始できます」とのみお伝えしていてjRCTに公開されました、とは記載しておりません。ということですが、このメールをもって症例登録開始可能=jRCT公開のようです。
2020/06/01	3365	呼吸器内科	福田 泰	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+ベメトレキセド療法の第2相試験: CJLSG1901	jRCTが公開となりました。症例登録開始は、本日、2020/6/1でございます。
2020/06/03	3269	呼吸器内科	横山 俊秀	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	施設長承認変更申請が、CRBに承認されjRCTに登録されました。
2020/06/08	1473	血液内科	上田 恭典	65歳以上の急性前骨髄球性白血病に対するATOIによる地固め療法第Ⅱ相臨床試験JALSG APL212G	定期報告が完了し、jRCTに公開されました。
2020/06/08	1474	血液内科	上田 恭典	急性前骨髄球性白血病に対する亜ヒ酸、GOを用いた寛解後治療第Ⅱ相臨床試験JALSG APL212	定期報告が完了し、jRCTに公開されました。
2020/06/08	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 CANPIONEstudy	4.0版へ実施計画書改訂につきまして、6月5日をもってjRCTへ公表されました。

2020/06/09	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/m ²)/VA療法の有効性及び安全性の評価第II相臨床試験	2020年2、3月CRB承認分 変更 令和2年5月26日 2019年11月CRB承認分 変更 令和2年3月2日 2019年7、10月CRB承認分 変更 令和元年12月2日 2019年5月CRB承認分 変更 令和元年9月19日 2019年3月CRB承認分 変更 令和元年5月22日 2019年2月CRB承認分 新規登録 平成31年3月27日
2020/06/09	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	2019年11月、2020年2、3月CRB承認分 変更 令和2年5月26日 2019年7、10月CRB承認分 変更 令和元年12月2日 2019年5月CRB承認分 変更 令和元年7月16日 2019年3月CRB承認分 変更 令和元年5月22日 2019年2月CRB承認分 新規登録 平成31年3月26日
2020/06/09	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	2020年2、3月CRB承認分 変更 令和2年5月26日 2019年11月CRB承認分 変更 令和2年1月17日 2019年7、10月CRB承認分 変更 令和元年11月1日 2019年5月CRB承認分 変更 令和元年7月4日 2019年3月CRB承認分 変更 令和元年6月17日 2019年2月CRB承認分 新規登録 平成31年3月27日
2020/06/09	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	2020年2、3月CRB承認分 変更 令和2年5月26日 2019年11月CRB承認分 変更 令和2年1月22日 2019年7、10月CRB承認分 変更 令和元年12月5日 2019年5月CRB承認分 変更 令和元年9月19日 2019年3月CRB承認分 変更 令和元年5月27日 2019年2月CRB承認分 新規登録 平成31年3月27日
2020/06/12	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ore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	5月CRBにて承認された変更内容が、JRCT(https://jrct.niph.go.jp/re)へ公開となりました。

(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) No. 23-50 遺伝学的検査結果—生殖細胞系列遺伝子、染色体検査—のカルテ記載、および原本保存・閲覧について（変更申請）（二宮）
- (2) 輸血拒否患者治療対応マニュアルについて
- (3) 論文投稿の際のタイトル修正に伴う事務手続きについて
- (4) 8 月度委員会開催予定日時について

2020 年 8 月 12 日（水）17：00～ 於：役員会議室

次回開催：2020 年 7 月 16 日（木）17：00～ 役員会議室

以 上