

2020年度第5回 医の倫理委員会 会議記録の概要

日時 : 2020年7月16日(木) 17:00~17:40

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	3390	遺伝性腎疾患における次世代シーケンサーを用いた包括的解析による原因遺伝子同定に関する研究	小児科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請
資料 3390 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	3409	新規診断 ALL におけるアスパラギナーゼの薬物動態学的解析に関する前向き観察研究 (ALL-ASP19)	小児科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請
資料 3409 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	3415	遺伝性炎症性疾患遺伝子診断	内分泌代謝・リウマチ内科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請
資料 3415 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	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ブ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 【左肺炎】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					
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	変更申請
資料 2041 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	2851	JCOG1107: 治癒切除不能進行大腸がんの原発巣切除における腹腔鏡下手術の有用性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 2851 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	2897	我が国の若年全身性エリテマトーデス患者の現状と妊娠転帰を含む長期・短期予後に関する前向きコホート研究	内分泌代謝・リウマチ内科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 2897 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	3427	PD-L1 発現 50%以上の非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペムブロリズマブ単剤とペムブロリズマブ+カルボプラチン+ペメトレキセド併用療法のランダム化第3相試験 (NHO-Pembro-NSCLC)	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請
資料 3427 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	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	変更申請
資料 1470 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	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	変更申請
資料 1470 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	1866	特発性間質性肺炎を合併した進行扁平上皮肺癌に対するカルボプラチン+バクリタキセルの第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 1866 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	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 mFOLFFOX6+ペニツムマブ併用療法と mFOLFFOX6+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。					
6	2355	標準的化学療法を行った進行期小児リンパ芽球性リンパ腫の予後因子探索を主目的とした多施設共同試験 (ALB-NHL-14)	小児科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 2355 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	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	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					
8	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	変更申請
資料 2680 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	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					

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	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/イリコボ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					
12	3065	結節・気管支拡張型肺 MAC 症に対する間欠的治療と連日治療の多施設共同非盲検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 3065 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	3084	非小細胞肺癌に対する PD-1 経路阻害薬の継続と休止に関するランダム化比較第 III 相試験 (JCOG1701)	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 3084 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	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。					
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	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					
17	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、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	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	変更申請
資料 3348 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					
19	3349	肺切除後肺癰のない患者に対する胸水排液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	変更申請

資料 3349 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 (6/23、7/7)

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 (20件)							
1	3385	シベンゾリン中毒の特徴	救急科	自主研究	新規申請	2020/06/23	2020/06/23
2	3394	Peutz-Jeghers 症候群の胃病変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	新規申請	2020/06/23	2020/06/23
3	3395	経カテーテル的大動脈弁置換術の抗血栓療法とその予後について - Antithrombotic drug regimen in patients with anticoagulant therapy after transcatheter aortic valve implantation: an observation from JTVT registry -	循環器内科	その他	新規申請	2020/06/23	2020/06/23
4	3396	当院 ICU 患者における再挿管とインアウトバランスについての検討	麻酔科	自主研究	新規申請	2020/06/23	2020/06/23
5	3397	咽頭・喉頭・気管狭窄症患者レジストリ構築研究	呼吸器外科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請	2020/07/07	2020/07/07
6	3398	集中治療室に入室した市中肺炎患者におけるβラクタム系抗菌薬とマクロライド系抗菌薬併用療法の有用性の検討	呼吸器内科	自主研究	新規申請	2020/06/23	2020/06/23
7	3399	倉敷中央病院における成人細菌性髄膜炎の現状と治療成績	薬剤部	自主研究	新規申請	2020/07/07	2020/07/07
8	3400	Optical coherence tomography と intravascular ultrasound を用いた左主幹部分岐部に対する冠動脈インターベンションの検討	循環器内科	自主研究	新規申請	2020/06/23	2020/06/23
9	3401	脳卒中データバンクと多施設データベースを用いたくも膜下出血の研究：転帰予想と検証研究 Predict for Outcome Study of aneurysmal SubArachnoid Hemorrhage (POST. SAH)	脳神経外科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請	2020/07/07	2020/07/07
10	3402	Bell 麻痺 Hunt 症候群の健康関連 QOL の測定	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	自主研究	新規申請	2020/06/23	2020/06/23
11	3403	経皮的左心耳閉鎖システムを用いた非弁膜症性心房細動患者の塞栓予防の有効性と安全性に関する多施設レジストリ研究 —J-LAAO—	循環器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請	2020/06/23	2020/06/23
12	3404	Japan TVT registry への情報登録と観察研究におけるデータ活用	循環器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請	2020/06/23	2020/06/23
13	3405	修復困難な腱板断裂に対する肩上方関節包再建術の治療成績と予後因子の検討：多施設共同研究	整形外科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請	2020/06/23	2020/06/23

14	3406	バルーン拡張型 TAVI 施行時に起こる冠動脈狭窄に關する解剖学的特徴に關する検討	循環器内科	自主研究	新規申請	2020/06/23	2020/06/23
15	3407	バルーン拡張型 TAVI 施行後 7 年の臨床経過および弁の耐久性に關する検討	循環器内科	自主研究	新規申請	2020/06/23	2020/06/23
16	3408	マムシ咬傷の臨床経過に關する記述研究	救急科	自主研究	新規申請	2020/07/07	2020/07/07
17	3410	抗 SS-A 抗体陽性関節リウマチ患者における疾患活動性の研究	内 分 泌 代 謝・リウマチ内科	医師・研究者 主 導 型 多 施 設 研究	新規申請	2020/07/07	2020/07/07
18	3411	化膿性脊椎炎の初期診断に關する研究	救急科	自主研究	新規申請	2020/07/07	2020/07/07
19	3414	上腕骨外科頸骨折に対するリバース型人工肩関節置換術の手術成績 Turned stem Tension Band 法による大小結節締結手技	整形外科	自主研究	新規申請	2020/07/07	2020/07/07
20	3265	局所進行非小細胞肺癌に対する化学放射線療法を受けた患者の後ろ向き研究 「 the real world survey of ChemoRadiotherapy with Immune checkpoint inhibitor for Stage III nON-small cell lung cancer HOPE-005/CRIMSON」	呼吸器内科	医師・研究者 主 導 型 多 施 設 研究	変更申請	2020/07/07	2020/07/07

・(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 (11 件)							
1	3004	周術期抗生剤投与による ESD 後凝固症候群に対する有効性の検討 Performance of Preoperative Antibiotics for Post-ESD coagulation syndrome (PPAP trial)	消化器内科	医師・研究者 主 導 型 多 施 設 共同研究	変更申請	2020/6/19	2020/6/19
2	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 共同研究	変更申請	2020/6/26	2020/6/26
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 共同研究	変更申請	2020/7/10	2020/7/10
4	2659	会話音声を用いた音声障害の他覚的評価法の確立に關する研究	耳 鼻 咽 喉 科・頭頸部外科	自主研究	変更申請	2020/7/10	2020/7/10
5	2788	頭頸部悪性腫瘍の予後因子および治療合併症に關する研究	耳 鼻 咽 喉 科・頭頸部外科	自主研究	変更申請	2020/7/10	2020/7/10
6	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 共同研究	変更申請	2020/7/10	2020/7/10
7	2805	喉頭・気管狭窄症の要因・治療に關する研究	耳 鼻 咽 喉 科・頭頸部外科	自主研究	変更申請	2020/7/10	2020/7/10
8	2837	IgG4 関連消化管病変・腸間膜病変の実態	病理診断科	医師・研究者 主 導 型 多 施 設 共同研究	変更申請	2020/7/10	2020/7/10

9	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 主導型多施設共同研究	変更申請	2020/7/10	2020/7/10
10	3023	切除不能甲状腺癌に対するレンパチニブの効果に関する多施設共同後方視的研究：後ろ向きコホート研究	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	医師・研究者 主導型多施設共同研究	変更申請	2020/7/10	2020/7/10
11	3144	喉頭・咽頭・気管狭窄症に対する全国疫学調査	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	医師・研究者 主導型多施設共同研究	変更申請	2020/7/10	2020/7/10

(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	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	2020/6/18
2	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	2020/6/18
3	1119	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 —	小児科	変更申請	2020/7/7
2. 終了報告 (2 件)					
1	1130	チタンブリッジ 一般使用成績調査(内転型痙攣性発声障害)	頭頸部外科	-	2020/6/22
2	956	難治性のネフローゼ症候群(頻回再発型あるいはステロイド依存性を示す場合)を対象としたリツキサン®注 10mg/mLの使用成績調査	小児科	-	2020/7/7

(3) 成果報告等

・臨床研究

1. 成果報告 (6 件)					
1	2900	当院における鎮静・局所麻酔下経カテーテル的大動脈弁置換術(TAVI)実施による臨床的意義の検討	集中治療科	自主研究	
2	3128	高齢 ANCA 関連血管炎患者における治療中の重症感染症発症リスクの検討	内分泌代謝・リウマチ内科	自主研究	
3	3140	咽頭表在癌に対する治療の現状と今後の課題	消化器内科	自主研究	
4	3146	舟状骨偽関節血管柄付き骨移植後どの程度の期間固定すべきか? How long should we immobilise the wrist after vascularised bone grafting for the treatment of scaphoid nonunion?	整形外科	自主研究	
5	3157	倉敷中央病院精神科を受診した自殺企図患者における自殺企図手段による年代、精神疾患分類および転帰などの差異の検討	精神科	自主研究	
6	3192	在宅ネーザルハイフロー療法を導入した乳児期患者への退院支援の分析	看護部	看護研究	
2. 終了・中止・中断報告 (13 件)					
1	1149	自己免疫性溶血性貧血患者の血中 ST2 と赤血球結合 IgG サブクラスの定量	血液内科	医師・研究者主導型多施設研究	
2	1523	成長障害、発達遅滞、Blackfan-Diamond 症候群を合併した患者のアレイ CGH 検査	遺伝診療部	自主研究	
3	2389	非弁膜症心房細動を有する後期高齢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	
4	2685	Bell 麻痺高度麻痺例に対する抗ウイルス薬併用外来ステロイド投与と入院ステロイド大量療法の効果の比較	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	医師・研究者主導型多施設研究	
5	2900	当院における鎮静・局所麻酔下経カテーテル的大動脈弁置換術(TAVI)実施に	集中治療科	自主研究	

		よる臨床的意義の検討		
6	3128	高齢 ANCA 関連血管炎患者における治療中の重症感染症発症リスクの検討	内分泌代謝・リウマチ内科	自主研究
7	3140	咽頭表在癌に対する治療の現状と今後の課題	消化器内科	自主研究
8	3146	舟状骨偽関節血管柄付き骨移植後どの程度の期間固定すべきか？ How long should we immobilise the wrist after vascularised bone grafting for the treatment of scaphoid nonunion?	整形外科	自主研究
9	3149	肩甲下筋腱温存-大胸三角筋アプローチによる CTA head 人工肩骨頭置換術の治療経験 その手術進入法と臨床成績	整形外科	自主研究
10	3155	筋腱移行部腱板断裂に対する、modified Rip-Stop technique 法我々の工夫と、その臨床成績	整形外科	自主研究
11	3157	倉敷中央病院精神科を受診した自殺企図患者における自殺企図手段による年代、精神疾患分類および転帰などの差異の検討	精神科	自主研究
12	3162	経口抗凝固薬により治療された心房細動患者に対するレトロスペクティブな診療録調査 (RCR-OAC 試験)	循環器内科	企業からの委託研究
13	3192	在宅ネーザルハイフロー療法を導入した乳児期患者への退院支援の分析	看護部	看護研究
3. 実施状況報告 (16 件)				
1	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
2	2425	がん性胸膜炎に対する胸膜癒着療法ランダム化比較第 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研究
3	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
4	2537	初発時よりダサチニブが投与され分子遺伝学的完全寛解を 2 年間以上維持した慢性期の成人慢性骨髄性白血病症例に対する薬剤中止試験 (D-STOP216 試験)	血液内科	医師・研究者主導型多施設研究
5	2829	特発性肺線維症における白血球テロメア長と血中バイオマーカーおよび臨床指標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
6	2837	IgG4 関連消化管病変・腸間膜病変の実態	病理診断科	医師・研究者主導型多施設研究
7	2845	音声障害に対する聴覚心理的評価 CAPE-V (Consensus Auditory Perceptual Evaluation Of Voice) 日本語版の作成とその信頼性及び妥当性の検証	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	医師・研究者主導型多施設研究
8	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
9	2890	遺伝性不整脈疾患の病因解明のための遺伝子解析ならびに多施設登録研究 [遺伝性不整脈登録研究]	遺伝診療部	医師・研究者主導型多施設研究
10	2891	大動脈弁狭窄症患者に対する治療法選択とその予後を検討する多施設前向きコホート研究 (CURRENT AS Registry-2)	循環器内科	医師・研究者主導型多施設研究
11	2894	京都造血幹細胞移植グループの造血幹細胞移植データを用いた移植成績の解析	血液内科	医師・研究者主導型多施設研究
12	3023	切除不能甲状腺癌に対するレンバチニブの効果に関する多施設共同後方視的研究：後ろ向きコホート研究	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	医師・研究者主導型多施設研究
13	3132	弓部大動脈疾患に対する外科的治療手技別成績に関する多施設共同研究	心臓血管外科	医師・研究者主導型多施設研究
14	3138	非心臓手術中のニコランジル持続静注と術後の心血管イベントの発症についての検討	麻酔科	自主研究
15	3144	喉頭・咽頭・気管狭窄症に対する全国疫学調査	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	医師・研究者主導型多施設研究
16	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 (2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	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 (TORGI936 / AMBITIOUS study)	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
3. 定期報告 (12件)				
1	1065	高齢者非小細胞肺癌完全切除後病理病期 IA (T1 bNOMO) / I B / 11 / 11 I A 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
2	1446	病理病期 I 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
3	1866	特異性間質性肺炎を併発した進行扁平上皮肺癌に対するカルボプラチン+パクリタキセルの第II相試験	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
4	2355	標準的化学療法を行った進行期小児リンパ芽球性リンパ腫の予後因子探索を主目的とした多施設共同試験 (ALB-NHL-14)	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
5	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
6	2724	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	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
7	2735	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	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
8	2736	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	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
9	2737	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	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
10	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
11	3065	結節・気管支拡張型肺 MAC 症に対する間欠的治療と連日治療の多施設共同非盲検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
12	3084	非小細胞肺癌に対する PD-1 経路阻害薬の継続と休止に関するランダム化比較第III相試験 (JCOG1701)	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
2020/06/18	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9回目の変更申請後の実施計画につきまして6月12日付けにてjRCT上に公開されましたのでご報告をさせていただきます。 臨床研究実施計画番号: jRCTs041180113 公開日: 令和2年6月12日
2020/06/18	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	以下の審査において国立がん研究センター東病院のCRB承認が得られ、これらの情報につきPARADIGMホームページおよびjRCTへの公開が完了いたしましたので報告いたします。 ・2020年6月11日付:変更申請承認(委員会審査) 2020年6月11日申請分
2020/06/19	2593	呼吸器内科	横山 俊秀	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	岡山大学CRBで20200526GRB付けで承認された実施計画事項変更について、2020/6/12にjRCTに公開されましたので、ご連絡致します。
2020/06/23	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)	2020/6/11開催CRB審議結果・変更届出jRCT公開(2020/6/18)となりました
2020/06/26	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6(CRB: 2020/6/12提出-6/19審議-6/22承認)につきまして、6/23付jRCT登録が完了いたしました。
2020/06/26	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)	公開日:令和2年6月24日 変更申請がjRCTにて公開されました。
2020/06/26	2216	呼吸器内科	横山 俊秀	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)	5/28CRB審議にて承認された内容について、jRCTに公表されましたのでご報告いたします。
2020/06/30	3083	小児科	今井 剛	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)	2020年4月20日に臨床研究審査委員会の承認を得ました変更届(施設追加)につきまして、厚生局へ届出を行い承認されました(変更公開日:2020年6月22日)

2020/07/07	2827	呼吸器内科	横山 俊秀	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が多施設共同単群第II相試験 (ABCD study)	6月1日にお送りした変更申請がjRCT上に公表されましたので、下記の通りご報告いたします。 <jRCTでの情報公表について> ■臨床研究実施計画番号: jRCTs051180205
2020/07/15	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 (TORGI936 / AMBITIOUS study)	変更申請7(CRB: 2020/7/10提出-7/10簡便審査・承認)につきまして、7/14付jRCT登録が完了いたしました

(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) 中央一括審査報告

臨研 No. 3416 : 希少未診断疾患に対する診断プログラムの開発に関する研究 (遺伝診療部 : 二宮)

(3) 医の倫理委員会規程の改訂について

(4) 9 月度委員会開催予定日時について

2020 年 9 月 10 日 (木) 17 : 00 ~ 於 : 役員会議室

次回開催 : 2020 年 8 月 12 日 (水) 17 : 00 ~ 役員会議室

以 上