

## 2020 年度第 6 回 医の倫理委員会 会議記録の概要

日 時 : 2020年8月12日(水) 17:00~18:15

場 所 : 役員会議室

出席者 : 松下、高村、門田、二宮、高柳、森脇、虫明(欠席委員: 水野、福岡、富田、滝川)

(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	3304 集中治療領域の院内血流感染の疫学と予後規定因子に関する調査 ESICM 研究班による多国籍コホート研究	救急科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請
資料 3304 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	3413 80 歳以上の食道表在癌・早期胃癌患者に対する治療選択システムの確立 Establishment of a system for treatment selection in patients aged 80 years or older with early gastric cancer and superficial esophageal cancer. 略称 E-STAGE 試験 (E-STAGE 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 3413 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	3417 脳卒中急性期における軽症意識障害及び神経心理症状の分析	リハビリテーション部	自主研究	新規申請
資料 3417 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(研究の実施について脳卒中科の了解を得ること。)				
4	3419 新型コロナウイルス感染症(COVID-19)に脳卒中を発症した患者の臨床的特徴を明らかにする研究-今後拡大が予測される COVID-19 への対策の模索-	脳神経外科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請
資料 3419 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	3422 補助循環用ポンプカテーテルに関するレジストリ事業 J-PVAD Japanese registry for Percutaneous Ventricular Assist Device	循環器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請
資料 3422 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)				
6	3428 JCOG1906:胸部薄切 CT 所見に基づく早期肺癌に対する経過観察の単群検証的試験 Prospective Evaluation of Watchful Waiting for Early-Stage Lung Cancer with Ground-Glass Opacity: A Single-Arm Confirmatory Multicenter Study 略称: EVERGREEN	呼吸器外科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請
資料 3428 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	3432 慢性肺疾患の診断と治療のための多施設共同前方視的コホート研究 Multi center prospective cohort study of diagnosis and treatment for chronic lung disease	小児科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請

資料 3432 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	3440	高分解能型 2 次元半導体検出器の基礎特性及び動体検証への応用	医療技術部門放射線技術部	自主研究	新規申請
資料 3440 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					
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【肝障害】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					
10	2191	日本小児がん研究グループ血液腫瘍分科会(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	変更申請
資料 2191 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	2694	造血器腫瘍における遺伝子異常の網羅的解析	血液内科	医師・研究者主導型多施設研究	変更申請
資料 2694 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	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	変更申請
資料 2845 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	3113	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層別化治療の多施設共同第Ⅱ相試験 (AML-D16)	小児科	医師・研究者主導型多施設研究	新規申請
資料 3113 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	3446	小児の再発・難治性未分化大細胞リンパ腫に対する骨髄非破壊的前処置を用いた同種造血幹細胞移植の有効性と安全性を評価する多施設共同非盲検無対照試験(ALCL-RIC18)	小児科	医師・研究者主導型多施設研究	新規申請
資料 3446 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	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					
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+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	外科	医師・研究者主導型多施設研究	変更申請

		比較する第Ⅲ相無作為化比較試験			
資料 1925 の内容について、変更の旨、報告された。					
5	2303	小児ランゲルハンス細胞組織球症 (LCH) に対するリスク別臨床研究 (LCH-12)	小児科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 2303 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	2349	小児急性骨髄性白血病を対象とした初回寛解導入療法におけるシタラビン投与方法についてランダム化比較検討、および寛解導入後早期の微小残存病変の意義を検討する多施設共同シームレス第Ⅱ-Ⅲ相臨床試験 (AML-12)	小児科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 2349 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	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					
8	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 <sup>2</sup> ) / 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、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	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 <sup>2</sup> ) / 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	変更申請
資料 2735 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	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	変更申請
資料 2736 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	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 <sup>2</sup> ) / 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	変更申請
資料 2737 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	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					
13	2838	縦隔リンパ節転移を有するⅢA 期ヒト上皮成長因子受容体 (EGFR) 遺伝子変異陽性 非小細胞肺癌に対するエルロチニブによる術前導入療法後の外科的切除の第Ⅱ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 2838 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	3062	OPTIVUS-Complex PCI : Optimal Intravascular Ultrasound Guided Complex Percutaneous Coronary Interventionstudy (至適な血管内超音波ガイド経皮的冠動脈インターベンションの複雑性病変における臨床経過を評価する前向き観察)	循環器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 3062 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	3075	初発時慢性期および移行期小児慢性骨髄性白血病を対象としたダサチニブとニロチニブの非盲検ランダム化比較試験(CML-17)	小児科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 3075 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	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					
17	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	変更申請
資料 3095 の内容について、変更の旨、報告された。					
18	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					
19	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 (TORG1835 / 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					
20	3289	RAS 遺伝子野生型切除不能進行・再発大腸癌における二次治療 FOLFIRI＋ラムシルマブ併用療法の第 II 相試験(JACCRO CC-16)	外科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 3289 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(7/21、8/4)

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(7件)							
1	3418	未治療移植適応多発性骨髄腫患者を対象にしたボルテゾミブを用いた寛解導入・地固め・維持療法および大量抗がん剤併用自家末梢血幹細胞移植の安全性と有効性の検討:追加後方視的研究	血液内科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請	2020/07/21	2020/07/21

2	3420	PET-CT 及び臨床データに基づいた大型血管炎の分類に関する検討	内分泌代謝・リウマチ内科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請	2020/07/21	2020/07/21
3	3421	心臓血管外科術後患者の非侵襲的陽圧換気(NPPV)装着および再挿管に寄与する因子の検討	集中治療科	自主研究	新規申請	2020/07/21	2020/07/21
4	3430	時間依存性を考慮した ANCA 関連血管炎患者における ST 合剤による早期の重症感染症のリスク低下に関する検討	内分泌代謝・リウマチ内科	自主研究	新規申請	2020/08/04	2020/08/04
5	3433	集中治療室入室前後の聴力変化の検討	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	自主研究	新規申請	2020/08/04	2020/08/04
6	3441	当院での産科危機的出血における血液凝固検査装置 FibCare®の使用	産婦人科	自主研究	新規申請	2020/08/04	2020/08/04
7	3208	消化器内視鏡に関連する疾患、治療手技データベース構築	消化器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請	2020/07/21	2020/07/21
<b>2. その他(1件)</b>							
1	3442	当院での早期子宮体癌に対する腹腔鏡手術の成績	産婦人科	自主研究	新規申請	2020/08/04	2020/08/07

・(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	
<b>1. 承認(6件)</b>							
1	3412	IgG4 関連後腹膜線維症の臨床的特徴と再燃危険因子に関する検討	内分泌代謝・リウマチ内科	自主研究	新規申請	2020/7/16	2020/7/16
2	3431	上腕骨近位部骨折偽関節による、遅発性仮性動脈瘤:症例報告	整形外科	症例報告	新規申請	2020/7/22	2020/7/22
3	3448	Complete bone marrow necrosis and Charcot-Leyden crystals caused by myeloid neoplasm with mutated NPM1 and TET2	血液内科	症例報告	新規申請	2020/8/7	2020/8/7
4	2889	国内の小児血友病 A 患者を対象とした遺伝子組換え液凝固第 VIII 因子 Fc 融合タンパク質(rFVIII-Fc)製剤の有用性を検討する多施設観察研究 Fc Adolescent and Children Treatment study(FACTs)	小児科	企業からの委託研究	変更申請	2020/7/17	2020/7/17
5	3299	Multicenter Registry of AF Ablation with Ablation Index in Japan (MIYABI) 日本におけるアブレーションインデックスを用いた心房細動アブレーションに関する多施設共同観察研究	循環器内科	企業からの委託研究	変更申請	2020/7/22	2020/7/22
6	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	2020/8/7	2020/8/7

(2)看護研究審査会報告

・(看護研究審査会)迅速審査報告(7/14、7/28)

No.	研究課題名	部署名	対象区分	審査区分	審査日	承認日	
<b>1. 承認(9件)</b>							
1	3424	COVID-19 流行に伴い面会制限を受けた母親が求めていた支援 —NICU に入院している子どもの母親に焦	看護部	看護研究	新規申請	2020/07/14	2020/07/28

		点をあててー					
2	3425	消化器外科病棟看護師にストーマ器具選択のための教育介入をおこなった効果	看護部	看護研究	新規申請	2020/07/14	2020/07/16
3	3426	手術室看護師が抱える倫理的ジレンマの表出阻害・促進因子および対処行動	看護部	看護研究	新規申請	2020/07/14	2020/07/28
4	3434	インストラクショナルデザイン研修受講後の看護師の行動レベル評価	看護部	看護研究	新規申請	2020/07/28	2020/08/06
5	3435	ITを活用した会議効率化の効果の検証	看護部	看護研究	新規申請	2020/07/28	2020/08/06
6	3436	消化器外科術後患者の弾性ストッキングによる皮膚トラブルと着圧の実態調査	看護部	看護研究	新規申請	2020/07/28	2020/07/31
7	3437	妊娠39週以降に分娩した褥婦の妊娠期の乳頭刺激と運動に関する実態調査	看護部	看護研究	新規申請	2020/07/28	2020/08/05
8	3438	経尿道的膀胱腫瘍切除術後の膀胱留置力テーテルによる膀胱テネスマス発生の実態	看護部	看護研究	新規申請	2020/07/28	2020/08/04
9	3439	消化器内科病棟における臨地実習指導の特性と課題	看護部	看護研究	新規申請	2020/07/28	2020/08/07
<b>2. その他(1件)</b>							
1	3047	集中治療部門における口腔ケアの検討ーNOHCS 口腔ケアキットを用いた口腔ケアと従来の口腔ケアとの比較ー	看護部	看護研究	研究申請 取り下げに関する報告	2020/07/28	-

### (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
<b>1. 承認(3件)</b>					
1	891	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)	内分泌代謝・リウマチ内科	変更申請	2020/7/27
2	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	2020/7/31
3	1028	カイクロリス使用成績調査 再発又は難治性の多発性骨髄腫	血液内科	変更申請	2020/8/7
<b>2. 終了報告(8件)</b>					
1	1088	レンビマカプセル 特定使用成績調査ー切除不能な肝細胞癌患者における肝性脳症の発現リスク因子に関する調査ー	消化器内科	-	2020/7/9
2	856	ソリス点滴静注 300mg 特定使用成績調査	血液内科	-	2020/7/27
3	971	レンビマ®カプセル 4mg・10mg 特定使用成績調査ー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)ー	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	-	2020/7/29
4	1096	デュピクセント皮下注 特定使用成績調査(長期使用に関する調査)	皮膚科	-	2020/7/31
5	1025	エムプリシティ®点滴静注用 300mg・400 mg 特定使用成績調査	血液内科	-	2020/8/6
6	987	リオナ®錠 250mg 特定使用成績調査 (長期投与)	腎臓内科	-	2020/8/6
7	1064	オブジーボ使用成績調査 がん化学療法後に増悪した治癒切除不能な進行・再発の胃癌	外科	-	2020/8/7
8	1065	オブジーボ使用成績調査 がん化学療法後に増悪した治癒切除不能な進行・再発の胃癌	消化器内科	-	2020/8/7

## (4) 成果報告等

## ・臨床研究

1. 成果報告(4件)				
1	663	未治療進行または術後再発非小細胞肺癌患者に対するシスプラチン+ドセタキセル+ペバシズマブ導入化学療法後のペバシズマブ+ペメトレキセド維持療法の有用性を検討する第Ⅱ相試験	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
2	1328	新生児低酸素性虚血性脳症に対する自己臍帯血幹細胞治療	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
3	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
4	3116	胃消化管間葉系腫瘍の FDG-PET 検査所見に関する解析	消化器内科	医師・研究者主導型多施設研究
2. 終了・中止・中断報告(4件)				
1	1328	新生児低酸素性虚血性脳症に対する自己臍帯血幹細胞治療	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
2	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
3	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
4	3116	胃消化管間葉系腫瘍の FDG-PET 検査所見に関する解析	消化器内科	医師・研究者主導型多施設研究
3. 実施状況報告(13件)				
1	255	日本成人心臓血管外科手術データベース(JACVSD)	心臓血管外科	医師・研究者主導型多施設研究
2	1595	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)におけるイベント発生とCYP遺伝子多型との関連(JapaneseCTOPCIExpertRegistryの付随研究)	循環器内科	医師・研究者主導型多施設研究
3	2694	造血管腫瘍における遺伝子異常の網羅的解析	血液内科	医師・研究者主導型多施設研究
4	2889	国内の小児血友病A患者を対象とした遺伝子組換え血液凝固第Ⅷ因子Fc融合タンパク質(rFⅧFc)製剤の有用性を検討する多施設観察研究 Fc Adolescent and Children Treatment study(FACTs)	小児科	企業からの委託研究
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
6	2902	食道癌に対する放射線治療の症状緩和効果を評価する観察研究	放射線治療科	医師・研究者主導型多施設研究
7	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
8	2911	肺非結核性抗酸菌症ならびに気管支拡張症に関する観察研究(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
9	2914	大腿膝窩動脈病変を有する症候性閉塞性動脈硬化症患者に対する薬剤溶出性バルーンを用いた末梢血管内治療に関する多施設前向き研究 PrOsPective multiCenter registry Of dRug-coated balloN for femoropopliteal disease; POPCORN	循環器内科	医師・研究者主導型多施設研究
10	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研究
11	3057	JLL 大腸用ステント“JENTLLY(ジェントリー)”多施設共同前向き安全性観察研究	消化器内科	医師・研究者主導型多施設研究
12	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研究
13	3189	僧帽弁閉鎖不全症に対する経カテーテル治療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

・法の下の研究(特定臨床研究)

1. 疾病等報告(6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	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
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	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
5	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
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
2. 定期報告(4件)				
1	2303	小児ランゲルハンス細胞組織球症(LCH)に対するリスク別臨床研究(LCH-12)	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
2	2349	小児急性骨髄性白血病を対象とした初回寛解導入療法におけるシタラピン投与方法についてランダム化比較検討、および寛解導入後早期の微小残存病変の意義を検討する多施設共同シームレス第Ⅱ-Ⅲ相臨床試験(AML-12)	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
3	3075	初発時慢性期および移行期小児慢性骨髄性白血病を対象としたダサチニブとニロチニブの非盲検ランダム化比較試験(CML-17)	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
4	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

(5)jRCT 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
2020/07/17	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7回目変更後の実施計画につきまして、2020年7月14日にjRCT上にて公開となりましたのでご報告をさせていただきます。
2020/07/17	3062	循環器内科	門田 一繁	OPTIVUS-Complex PCI : Optimal Intravascular Ultrasound Guided Complex Percutaneous Coronary Interventionstudy (至適な血管内超音波ガイド経皮的冠動脈インターベンションの複雑性病変における臨床経過を評価する前向き観察)	責任医師や分担医師の変更・追加、管理者の実施許可のステータスの変更等につきまして、6月15日付けで京都大学臨床研究審査委員会にて承認されました。また、7月14日付けでjRCTにて公表されましたので、全体へ報告させていただきます。
2020/07/21	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 <sup>2</sup> )/V1(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	6月にCRBでの承認が得られました。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。

2020/07/21	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	6月にCRBでの承認が得られました。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。
2020/07/21	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 <sup>2</sup> )/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	6月にCRBでの承認が得られました。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。
2020/07/21	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 <sup>2</sup> )/VA療法の有効性及び安全性の評価第II相臨床試験	6月にCRBでの承認が得られました。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。
2020/07/27	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19(2020/7/10提出-7/17審議-7/20承認)につきまして、jRCT登録(7/22公表)が完了いたしました。
2020/07/28	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の第II相試験 (TORG1835 / NEXT-SHIP)	変更申請6 (CRB: 2020/7/10提出-7/17審議-7/20承認)についてjRCT変更公開(7/22付)が完了いたしました。
2020/07/31	1866	呼吸器内科	横山 俊秀	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+パクリタキセルの第II相試験	7月7日にお送りした変更申請がjRCT上に公開されましたので、下記の通りご報告いたします。 <jRCTでの情報公開について> ■臨床研究実施計画番号: jRCTs051180149 ■jRCT公開日: 2020年7月30日
2020/08/03	3188	外科	仁科 慎一	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	2020/3/26にCRBにて承認された内容がjRCTに公開されました。 ・届出日:2020年7月30日 ・公表日:2020年8月3日
2020/08/04	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+ペバシズマブの第II相試験	7月31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ので、下記の通りご報告いたします。 <jRCTでの情報公開について> ■臨床研究実施計画番号: jRCTs061180046 ■jRCT公表日: 2020年8月3日

2020/08/04	3341	外科	横田 満	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	研究事務局からのメールはないが、jRCTで公表されているとのこと。
2020/08/05	3427	呼吸器内科	福田 泰	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)	jRCTが公開となりました。 臨床研究実施計画番号: jRCTs031200078 初回公表日:2020年8月5日

(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)「DNARに関する規程」の提供について
- (2)臨床研究審査会委員交代について
- (3)製造販売後調査「フィコンパ」の協力依頼について
- (4)10月度委員会開催予定日時について  
2020年10月22日(木)17:00～ 於:役員会議室

次回開催:2020年9月10日(木)17:00～ 役員会議室

以上