

## 2020年度第7回 医の倫理委員会 会議記録の概要

日時：2020年9月10日(木) 17:00~18:10

場所：役員会議室

出席者：松下、高村、門田、福岡、水野、二宮、高柳、森脇、滝川、虫明(欠席委員：富田)  
(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	3460	早期慢性膵炎および慢性膵炎疑診例の前向き予後調査	消化器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請
資料 3460 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(水野委員は審議及び採決に不参加)					
2	3470	原発性自然気胸に対する胸腔鏡下ブラ切除後の再発リスク低下に最も有効な追加手技に関する研究	呼吸器外科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請
資料 3470 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	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	安全性情報等に関する報告
資料 2747【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	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【薬剤性肝障害】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					
5	1478	高齢者非小細胞肺癌完全切除後病理病期 IA (T1bN0Mo) /IB/II/IIIA 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(SLCSG1201) 付随研究	呼吸器外科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 1478 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	3018	繰返し入院する慢性心不全患者を対象とした ASV 療法の予後に関する前向きコホート研究：再入院や死亡に関する影響を検討する縦断的観察研究(SAVIOR-L)	循環器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 3018 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)					
7	3066	経皮的僧帽弁接合不全修復システムを用いた僧帽弁閉鎖不全に対する治療介入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	変更申請
資料 3066 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)					

8	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	変更申請
資料 3017 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	3445	Mid-Q Response 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 3445 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	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ノレルビン+シスプラチン併用療法のランダム化比較第Ⅲ相試験	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。					
3	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+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	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					
4	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					
5	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チニブ+ベ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					
6	2991	JCOG1612 局所切除後の垂直断端陰性かつ高リスク下部直腸粘膜下層浸潤癌 (pT1 癌) に対するカペシタビン併用放射線療法の単群検証的試験 (略称: RESCUE study)	外科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 2991 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	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					
8	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ポン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					
9	3086	小児および若年成人に対する EB ウイルス関連血球貪食性リンパ組織球症に対するリスク別多施設共同第 II 相臨床試験 (EBV-HLH-15)	小児科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 3086 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	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					
11	3129	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ド・レナリドミド・デキサメタゾンを用いた寛解導入療法、自家末梢血幹細胞移植、ダラツムマブ・レナリドミド・デキサメタゾンを用いた地固め療法及びレナリドミドを用いた維持療法の臨床効果と安全性を検討する第 II 相臨床試験	血液内科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 3129 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	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					
14	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					

### ○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	3463 関節リウマチを対象とした日常診療下におけるサリルマブの 前向き観察研究 (PROFILE-J)	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 2593 の内容に基づき、研究継続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 (8/18、9/1)

	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 (5件)</b>							
1	3423	心停止患者診療に対する COVID-19 の影響に関する研究	臨床医学研究所	自主研究	新規申請	2020/08/18	2020/08/18
2	3429	急性期脳卒中の AI を用いた診断補助アプリケーションに関する研究	医療技術部門放射線技術部	企業からの委託研究	新規申請	2020/09/01	2020/09/01
3	3444	関節鏡視下バンカート修復術後の早期リハビリテーションが術後早期の関節可動域の推移および不安定性の再発に及ぼす影響	リハビリテーション部	自主研究	新規申請	2020/08/18	2020/08/18
4	3447	神経膠腫に対する放射線治療計画の比較検討	医療技術部門放射線技術部	その他	新規申請	2020/09/01	2020/09/01
5	3461	肝細胞癌に対するシスプラチン動注療法時の悪心・嘔吐の発現状況に関する後ろ向き研究	消化器内科	自主研究	新規申請	2020/09/01	2020/09/01
<b>2. その他 (3件)</b>							
1	3449	頸椎椎弓形成術における画像所見、臨床所見の検討と術後後弯変形のリスクファクターの探索	整形外科	自主研究	新規申請	2020/08/18	2020/08/21
2	3450	ワルファリンとリファンピシン併用による抗凝固能への影響	薬剤部	自主研究	新規申請	2020/08/18	2020/08/21
3	3459	鼻副鼻腔乳頭腫についての調査	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	自主研究	新規申請	2020/08/18	2020/08/21

・(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	3462	大腸憩室穿孔に対する計画的人工肛門造設の治療成績の検討	外科	自主研究	新規申請	2020/8/27	2020/8/27
2	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共同研究	変更申請	2020/8/14	2020/8/14
3	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共同研究	変更申請	2020/8/21	2020/8/21
4	2212	小児固形腫瘍観察研究	小児科	医師・研究者主導型多施設共同研究	変更申請	2020/9/4	2020/9/4
5	2723	初診時血清診断による神経芽腫の無治療経過観察研究	小児科	医師・研究者主導型多施設共同研究	変更申請	2020/9/4	2020/9/4
6	3052	ランゲルハンス細胞組織球症 (LCH) における遺伝子変異の解析	小児科	医師・研究者主導型多施設共同研究	変更申請	2020/9/4	2020/9/4

(2) 看護研究審査会報告

・(看護研究審査会) 迅速審査報告 (8/11、8/25、9/8)

	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 (15件)</b>							

1	3451	心臓血管外科術後患者の SSI リスク因子の検討	看護部	看護研究	新規申請	2020/08/11	2020/08/12
2	3452	心停止患者の家族支援シート導入の効果	看護部	看護研究	新規申請	2020/08/11	2020/08/20
3	3453	COVID-19 流行に対する緊急事態宣言発令中に妊婦が行った出産育児準備に関する実態調査	看護部	看護研究	新規申請	2020/08/11	2020/08/13
4	3454	ICLSに携わるインストラクターのインストラクショナルデザインを活用した指導方法についての現状調査	看護部	看護研究	新規申請	2020/08/11	2020/08/18
5	3455	抗がん薬取り扱い手順書導入前後での排泄介助時における看護師の認識の変化	看護部	看護研究	新規申請	2020/08/11	2020/08/14
6	3456	手術室看護師の経験年数別に見た体内遺残防止対策	看護部	看護研究	新規申請	2020/08/11	2020/08/13
7	3457	CCU 入室に至った心不全患者の COVID-19 流行における自己管理行動の変化	看護部	看護研究	新規申請	2020/08/11	2020/08/18
8	3458	看護師による開心術後患者への心不全指導媒体を用いた指導内容の変化	看護部	看護研究	新規申請	2020/08/11	
9	3464	産科領域における、白血球除去フィルターを用いた保存前白血球除去による自己血貯血の評価	看護部	看護研究	新規申請	2020/08/25	2020/09/04
10	3465	造影 CT 検査後に遅発性副作用の指導を受けた患者の行動	看護部	看護研究	新規申請	2020/08/25	2020/08/27
11	3466	自宅でフットケアに取り組んでいる長期通院治療中の糖尿病性足潰瘍患者の思い	看護部	看護研究	新規申請	2020/08/25	
12	3467	幼児期の川崎病患者における抗血小板剤内服の実態調査	看護部	看護研究	新規申請	2020/08/25	
13	3468	気管切開術後早期におけるコミュニケーションツール術前導入の有効性	看護部	看護研究	新規申請	2020/08/25	2020/09/07
14	3469	造血幹細胞移植の看護に携わる病棟看護師が抱える困難感	看護部	看護研究	新規申請	2020/08/25	2020/08/31
15	3478	ユマニチュードを学習した循環器病棟看護師の認知症看護に対する意識変化	看護部	看護研究	新規申請	2020/09/08	

### (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 (4 件)</b>					
1	1140	サピエン3(TAV in SAV)使用成績調査	循環器内科	新規申請	2020/8/17
2	1105	ビーリンサイト点滴静注用 35µg 一般使用成績調査 (全例調査)	血液内科	変更申請	2020/9/7
3	991	オプジーボ特定使用成績調査 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌	呼吸器内科	変更申請	2020/9/7
4	1118	リツキサン®点滴静注 100mg/500mg 一般使用成績調査 [CD20 陽性の慢性リンパ性白血病]	血液内科	変更申請	2020/9/9
<b>2. 終了報告 (7 件)</b>					
1	1053	プリズバインド静注液使用成績調査 (全例調査)	脳神経外科	-	2020/8/19
2	880	ヴォリブリス錠 2.5mg 使用成績調査	内分泌代謝・リウマチ内科	-	2020/8/24
3	923	ヴォリブリス錠 2.5mg 使用成績調査	小児科	-	2020/8/24
4	1052	プリズバインド静注液使用成績調査 (全例調査)	救急科	-	2020/8/26

5	1054	プリズバインド静注液使用成績調査（全例調査）	心臓血管外科	-	2020/8/26
6	929	膝関節全層軟骨欠損を対象とした自家培養軟骨（ジャック®）の使用成績調査	整形外科	-	2020/9/3
7	1051	プリズバインド静注液使用成績調査（全例調査）	循環器内科	-	2020/9/9

#### (4) 成果報告等

##### ・臨床研究

1. 成果報告（6件）					
1	1945	染色体または遺伝子に変化を伴う疾患群の包括的遺伝子診断システムの構築	遺伝診療部		医師・研究者主導型多施設研究
2	2876	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の第Ⅱ相試験準備に向けてのアウトカム設定、効果の見積もりに関する検討	小児科		医師・研究者主導型多施設研究
3	2982	当院における急性喉頭蓋炎の治療状況について	耳鼻咽喉科・頭頸部外科		自主研究
4	3131	予期性悪心・嘔吐を生じた患者のがん薬物療法再開への支援	看護部		看護研究
5	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
6	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
2. 終了・中止・中断報告（9件）					
1	1945	染色体または遺伝子に変化を伴う疾患群の包括的遺伝子診断システムの構築	遺伝診療部		医師・研究者主導型多施設研究
2	2608	心臓血管外科症例における周術期人工呼吸器管理に関する多施設共同研究 - VENICE Study -	麻酔科		医師・研究者主導型多施設研究
3	2876	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の第Ⅱ相試験準備に向けてのアウトカム設定、効果の見積もりに関する検討	小児科		医師・研究者主導型多施設研究
4	2884	急性心不全患者における慢性閉塞性肺疾患（COPD）臨床研究 -スクリーニング・診断フェーズ-	循環器内科		自主研究
5	2885	急性心不全患者における慢性閉塞性肺疾患（COPD）臨床研究-薬物治療フェーズ-	循環器内科		自主研究
6	2982	当院における急性喉頭蓋炎の治療状況について	耳鼻咽喉科・頭頸部外科		自主研究
7	3031	肺癌術前療法後の効果判定における PERCIST（Positron Emission tomography Response Criteria In Solid Tumors）の有用性を評価する多施設共同後ろ向き臨床研究	呼吸器外科		医師・研究者主導型多施設研究
8	3131	予期性悪心・嘔吐を生じた患者のがん薬物療法再開への支援	看護部		看護研究
9	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
3. 実施状況報告（15件）					
1	641	単一施設における肺炎の前向き疫学的研究	呼吸器内科		自主研究
2	854	前額部帯状疱疹後神経痛に対する眼窩上神経 Pulsedradiofrequency の効果に関する前向き無作為オープン結果遮蔽試験	麻酔科		自主研究
3	1621	当院の緊急気管挿管に関する前向き観察研究	集中治療科		自主研究
4	1908	Rapid Response System (RRS) データレジストリーに関する多施設共同研究	人材開発センター		医師・研究者主導型多施設研究
5	2170	倉敷中央病院精神科におけるステロイド誘発性精神疾患の治療状況について	精神科		自主研究
6	2212	小児固形腫瘍観察研究	小児科		医師・研究者主導型多施設研究
7	2599	次世代シーケンサーを用いた家族性不整脈症候群の遺伝子解析	小児科		医師・研究者主導型多施設研究
8	2603	稀少小児遺伝性血液疾患における原因遺伝子の探索研究	小児科		医師・研究者主導型多施設研究
9	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

10	2882	糖鎖プロファイリングによる糖尿病合併症における新規バイオマーカーの同定 ～Urinary biomarker for continuous and rapid progression of diabetic nephropathy (U-CARE) Study～	糖尿病内科	医師・研究者主導型多施設研究
11	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・産後を含む長期・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
12	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
13	2938	関節リウマチ患者におけるリンパ増殖性疾患に関する研究	内分泌代謝・リウマチ内科	医師・研究者主導型多施設研究
14	3163	電子カルテ情報活用型多施設症例データベースを利用した糖尿病に関する臨床情報収集に関する研究 (略称: 診療録直結型全国糖尿病データベース事業、Japan Diabetes comprehensive database project based on an Advanced electronic Medical record System、J-DREAMS)	糖尿病内科	医師・研究者主導型多施設研究
15	3202	JCOG1701「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」の附随研究—PD-1経路阻害薬の休薬に関する血液検体による効果予測因子および予後因子に関する探索的研究	呼吸器内科	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	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
---	------	---	-----	-----------

#### ・法の下での研究 (特定臨床研究)

##### 1. 終了・中止・中断報告 (3件)

1	2419	高齢者EGFR遺伝子変異陽性かつT790M陽性非小細胞肺癌のEGFR-TKI前治療無効あるいは再発例に対するOsimertinibの有効性と安全性の第II相試験SPIRAL study	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
2	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
3	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

##### 2. 疾病等報告 (1件)

1	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+ベニツムマブ併用療法と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
---	------	---	----	----------------

##### 3. 定期報告 (2件)

1	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
2	3086	小児および若年成人に対するEBウイルス関連血球貪食性リンパ組織球症に対するリスク別多施設共同第II相臨床試験(EBV-HLH-15)	小児科	医師・研究者主導型多施設研究

## (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
2020/08/17	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	7月CRBIにて承認された変更内容が、jRCT ( <a href="https://jrct.niph.go.jp/re">https://jrct.niph.go.jp/re</a> )へ公開となりましたことをご報告申し上げます。 ・臨床研究実施計画番号: jRCTs041180023 ・公表日: 令和2年8月14日
2020/08/21	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	研究期間延長を含む計画変更が4月20日付自治医科大学認定臨床研究審査委員会にて承認され、8月11日付でjRCT上で公表されましたのでご報告を申し上げます。 【jRCT番号】 jRCTs031180435 【計画変更公表日】 令和2年8月11日
2020/08/22	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)	変更届出済・jRCT 情報公開(2020/8/18)となりました
2020/08/28	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	IP合併001試験につきまして、8月18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8月25日 ■URL: <a href="https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs051180149">https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs051180149</a>
2020/08/28	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)	TORG1834/ACHILLES試験 ( <a href="https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs031180175">https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs031180175</a> ) につきまして変更申請20(2020/8/14提出-8/21審議-8/24承認)につきましてjRCT登録(8/26公表)が完了いたしました。
2020/08/28	2419	呼吸器内科	横山 俊秀	高齢者EGFR遺伝子変異陽性かつT790M陽性 非小細胞肺癌のEGFR-TKI前治療無効あるいは再発例に対するOsimertinibの有効性と安全性の第Ⅱ相試験 SPIRAL study	8/4開催のCRBIにて終了報告が承認され、総括報告書の概要がjRCTにて公表されました
2020/08/28	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ン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)	YAMATO試験8月変更申請がjRCTにて公開されました。 公開日: 令和2年8月26日

2020/09/01	3142	血液内科	上田 恭典	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	2020年8月11日付で jRCTに登録しております修正申請の書式を一式送らせていただきます
2020/09/01	3129	血液内科	上田 恭典	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ド・レナリドミド・デキサメタゾンを用いた寛解導入療法、自家末梢血幹細胞移植、ダラツムマブ・レナリドミド・デキサメタゾンを用いた地固め療法及びレナリドミドを用いた維持療法の臨床効果と安全性を検討する第II相臨床試験	MM17試験のjRCT (Japan registry of clinical trials)公表に関してご連絡いたします。本試験ですが、2020年8月20日に公表されております。公表に関して関連施設の皆様へ情報共有ができておらず、大変失礼いたしました。

(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) No. 2020-2 : WATCHMAN 左心耳閉鎖術における遠隔症例見学 (リモートプレセプター) の実施 (循環器内科 : 久保)
- (2) 未承認・適応外使用を含む研究の医の倫理委員会審査について  
No. 3471 : 変位センサーを用いた肺切除後周術期呼吸管理における評価 (呼吸器外科 : 奥村)
- (3) 中央一括審査報告 No. 3366 : 難治性小児・若年成人世代肝腫瘍の原因遺伝子解析 (小児科 : 納富)
- (4) JCI の規程類見直しについて (GLD12、GLD15~19、法の下での臨床研究に関する標準業務手順書)
- (5) 外科の内視鏡症例を麻酔科医が論文投稿した案件について
- (6) 11 月度委員会開催予定日時について  
2020 年 11 月 25 日 (水) 17 : 00 ~ 於 : 役員会議室

次回開催 : 2020 年 10 月 22 日 (木) 17 : 00 ~ 役員会議室

以上