

2020 年度第 12 回 医の倫理委員会 会議記録の概要

日 時 : 2021年1月28日(木) 17:00~18:20

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、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	3506 非小細胞肺癌における薬物治療耐性後の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-TRY)	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請
資料 3506 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	3531 早産児における自閉スペクトラム症特性と頭部 MRI の関連に関する研究	小児科	自主研究	新規申請
資料 3531 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	3534 JROSG17-4 非小細胞肺癌の完全切除後に認められる孤立性肺腫瘍に対する体幹部定位放射線治療の多施設共同非ランダム化検証的試験	放射線治療科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請
資料 3534 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	3563 尿中糖鎖プロファイリングによる腎疾患の診断法の開発 ~ EXcreTed urinary glycanS ANalysis and diagnosis of kidney disease without renal Tissue specimens-2 (Extant-2) 研究 - 多施設共同前向き研究 - ~	腎臓内科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請
資料 3563 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	3564 先天性血小板減少症の遺伝子解析およびレジストリ構築	小児科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請
資料 3564 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	3566 肥大型心筋症の診療実態に関する多施設前向き登録研究 Prospective REgistry to eVAUate the predictors and clinical management of HCM (PREVAIL HCM)	循環器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請
資料 3566 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)				
7	3569 正常新生児における近赤外線分光法 (時間分解分光法) を用いた脳組織酸素飽和度の評価	小児科	自主研究	新規申請
資料 3569 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	2425 がん性胸膜炎に対する胸膜癒着療法のランダム化比較第 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	安全性情報等に関する

				設研究	報告
資料 2425【薬剤性肺炎】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					
9	2840	特発性肺線維症（IPF）合併臨床病期Ⅰ期非小細胞肺癌に対する肺縮小手術に関するランダム化比較第Ⅲ相試験（SURPRISE）	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 2840【間質性肺炎急性増悪】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	1155	日本先天性心疾患インターベンション学会レジストリー（Japan Congenital Interventional Cardiology Registry, JCIC-R）へのオンライン登録	小児科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 1155 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	1258	局所治療可能な単発性転移（脳、副腎、骨）を有する非小細胞肺癌に対する化学（および放射線）療法を併用した根治的肺癌手術療法	呼吸器外科	自主研究	変更申請
資料 1258 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	2167	心房細動合併患者における冠動脈インターベンション施行後の抗血栓療法の実態調査	循環器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 2167 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）					
13	2438	冠動脈瘤をとまなう川崎病患者のレジストリ研究（KIDCAR）	小児科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 2438 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					
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 DiabetescomPREhensive databaseproject 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	変更申請
資料 3163 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	3182	DYNAMIC-FFRCT study (DiscoverY of Novel Assessment Myocardical 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	変更申請
資料 3182 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）					
16	3362	生活習慣病における高トリグリセリド血症の意義（TG-RICH 研究）	糖尿病内科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 3362 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 ・同意書を適切に管理すること。 ・職員のデータを使用するため、取扱いに注意すること。					

17	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	変更申請
資料 3373 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					
18	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	変更申請
資料 3382 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					
19	3480	がん幹細胞系マーカー及び Tumor mutation burden と術後再発の関連性を評価する後ろ向き観察研究 (WJOG12219LTR)	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 3480 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					
20	3509	肝細胞がんに対するシスプラチン動注療法におけるオランザピンおよびアプレピタントの制吐効果・安全性を検証するための非ランダム化前向き研究	消化器内科	自主研究	変更申請
資料 3509 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	3553	エベロリムス溶出性コバルトクロムステント留置後の抗血小板療法を P2Y12 阻害薬単剤とすることの安全性を評価する研究	循環器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請
資料 3553 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 (門田委員は審議及び採決に不参加)					
2	3555	高リスク神経芽腫に対する化学療法の追加及び予後不良群に対する KIR リガンド不一致同種臍帯血移植による層別化治療の多施設共同前向き臨床試験 (JCOG-JN-H-20)	小児科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請
資料 3555 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	3556	本邦の初発 APL に対する ATRA+ATO 療法の多施設共同第 II 相試験 -JALSG APL220 Study-	血液内科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請
資料 3556 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					
4	3571	がん合併の低リスク肺塞栓症患者の最適な抗凝固療法の投与期間を検証する研究	循環器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請
資料 3571 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 (門田委員は審議及び採決に不参加)					
5	3573	免疫チェックポイント阻害剤とプラチナを含む化学療法の併用療法による初回治療が無効もしくは治療後に再燃した切除不能な進行・再発の肺扁平上皮癌患者を対象としたシスプラチン、ゲムシタビン、ネシツムマブの 3 剤併用療法の多施設共同第 II 相試験 (WJOG14120L, NESSIE study)	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請

資料 3573 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					
6	3575	EGFR 遺伝子 L858R 変異陽性進行再発非扁平上皮非小細胞肺癌に対するエルロチニブ+ラムシルマブとオシメルチニブを比較する第 III 相臨床試験 (WJOG14420L, REVOL858R trial)	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請
資料 3575 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					
7	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、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	1065	高齢者非小細胞肺癌完全切除後病理病期 IA (T1 bN0M0) / IB / 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 SLGG1201)	呼吸器外科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 1065 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	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	変更申請
資料 1025 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	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、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	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					
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 2 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	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					
14	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					
15	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 (TOG1939/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					
16	3341	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	外科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 3341 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	3348	肺切除後肺瘻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					
2	3349	肺切除後肺瘻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 (12/22、1/12)

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 (27件)							
1	3527	早産予測因子の検討	産婦人科	自主研究	新規申請	2020/12/22	2020/12/22
2	3530	進行期肺癌に合併した慢性肺アスペルギルス症患者を対象とした後ろ向き観察研究	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請	2020/12/22	2020/12/22
3	3533	本邦の内科医のバーンアウトに関する調査：コロナ禍前後の比較	救急科	自主研究	新規申請	2020/12/22	2020/12/22
4	3536	成人喉頭蓋炎の細菌学的考察	救急科	自主研究	新規申請	2020/12/22	2020/12/22
5	3537	Drug eluting stent 留置患者における出血リスクスコアを用いた長期出血イベントの診断能の比較、検討	循環器内科	自主研究	新規申請	2020/12/22	2020/12/22
6	3538	TKI が使用された JALSG Ph+ALL 臨床試験と TRUMP データの統合による予後因子解析 -JALSG Ph+ALL TKI-SCT study-	血液内科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請	2020/12/22	2020/12/22
7	3539	Stanford A 型急性大動脈解離に合併した左主幹部心筋梗塞に対して経皮的冠動脈形成術を施行した症例の検討	循環器内科	自主研究	新規申請	2020/12/22	2020/12/22

8	3540	脳動脈瘤の増大およびコイル塞栓術後再発におけるパロキセチンの抑制効果の後ろ向き検討 (R2-NHO(心脳)-01)	脳神経外科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請	2020/12/22	2020/12/22
9	3541	レセプトおよびDPCデータを用いた循環器疾患における医療の質に関する研究	循環器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請	2020/12/22	2020/12/22
10	3542	当院における破傷風11例の臨床的検討	教育研修部	自主研究	新規申請	2020/12/22	2020/12/22
11	3545	CTOに対するPCIにおける冠動脈穿孔の頻度・危険因子・臨床転帰の検討 Incidence, risk factors and clinical consequence of coronary perforation during chronic total occlusion angioplasty	循環器内科	自主研究	新規申請	2020/12/22	2020/12/22
12	3547	当院における機械的補助循環使用による合併症についての検討	循環器内科	自主研究	新規申請	2020/12/22	2020/12/22
13	3549	小児鈍的肝損傷および脾損傷の自然経過と診療パターンの検討：多施設後ろ向き観察研究	救急科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請	2021/01/12	2021/01/12
14	3550	第2世代DES留置患者の長期的な出血イベントと出血リスクの検討	循環器内科	自主研究	新規申請	2020/12/22	2020/12/22
15	3551	本邦の集中治療を要する患者の集中治療室再入室のリスク因子の検討	救急科	自主研究	新規申請	2021/01/12	2021/01/12
16	3552	経カテーテル大動脈弁植え込み術施行患者において、腎皮質の厚みと腎機能変化の関連についての検討	循環器内科	自主研究	新規申請	2021/01/12	2021/01/12
17	3554	Japan Triage and Acuity Scaleの疾患・症状別の診断能評価	救急科	自主研究	新規申請	2021/01/12	2021/01/12
18	3558	EGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対する初回治療Osimertinibの多施設実態調査に付随する薬剤性肺障害の検討	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請	2021/01/26	2021/01/26
19	3559	上方関節節再建術後に生じた肩峰変形について	整形外科	自主研究	新規申請	2021/01/12	2021/01/12
20	3560	肺炎球菌肺炎診断における肺炎球菌尿中抗原検査の感度に影響を与える因子の検討：15年間の前向きコホートデータの解析	呼吸器内科	自主研究	新規申請	2021/01/12	2021/01/12
21	3561	癌性胸水合併非扁平非小細胞肺癌に対する初回治療としてのPembrolizumab単剤および免疫チェックポイント阻害薬/プラチナ併用化学療法の有効性の多施設後ろ向き観察研究	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請	2021/01/26	2021/01/26
22	3562	多系統萎縮症・パーキンソン病症例における重症度データに関するFeasibility調査	臨床研究センター	企業からの委託研究	新規申請	2021/01/12	2021/01/12
23	3565	抜管後気道合併症に対する予防的ステロイドのレジメンの比較：観察研究	救急科	自主研究	新規申請	2021/01/26	2021/01/26
24	3568	第二世代Drug-eluting stent留置患者の長期的な出血イベントとARC-HBRならびに日本版-HBRによるリスク評価の検討	循環器内科	自主研究	新規申請	2021/01/26	2021/01/26
25	3570	冠動脈分岐部病変に対して、本幹にステント治療と側枝に薬剤コーティングバルーンカテーテルを使用した時の側枝の晩期血管径損失とイベントについての検討	循環器内科	自主研究	新規申請	2021/01/26	2021/01/26
26	1419	NICUから在宅酸素療法にて退院となった患者の予後調査～過去10年間を振り返って～	小児科	自主研究	変更申請	2021/01/12	2021/01/12

27	2715	周産期母子医療センターネットワークの構築およびハイリスク児のアウトカム分析	小児科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請	2020/12/22	2020/12/22
2. その他 (1件)							
1	3548	肝硬変患者の上部消化管出血に対する予防的抗菌薬の有効性・安全性と医療経済的影響に関する後ろ向き研究	消化器内科	自主研究	新規申請	2020/12/22	2021/01/05

・(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	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 主導型多施設共同研究	変更申請	2020/12/16	2020/12/16
2	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 主導型多施設共同研究	変更申請	2020/12/16	2020/12/16
3	3280	NGS解析を用いた アファチニブ療法またはゲフィチニブ療法による Clonal heterogeneity の変化および二次治療としてのオシメルチニブ療法の効果に関する観察研究	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多施設共同研究	変更申請	2020/12/16	2020/12/16
4	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	2021/1/8	2021/1/8
5	3314	造血細胞移植および細胞治療の全国調査	小児科	医師・研究者 主導型多施設共同研究	変更申請	2021/1/8	2021/1/8
6	2953	HBV 既往感染歴を有する同種造血細胞移植レシピエントに対する、HB ワクチンによる HBV 再活性化予防法のランダム化検証的試験 Prophylaxis of HBV reactivation by vaccination enforcing post-transplant HBV immunity (PREVENT HBV)	血液内科	医師・研究者 主導型多施設共同研究	変更申請	2021/1/22	2021/1/22
7	3273	医療品質向上を目的とした上部消化管内視鏡機器向け AI 機能開発	消化器内科	企業からの委託研究	変更申請	2021/1/22	2021/1/22
8	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 balloon for femoropopliteal disease; POPCORN	循環器内科	医師・研究者 主導型多施設共同研究	変更申請	2021/1/27	2021/1/27
9	3059	大腿膝窩動脈病変を有する閉塞性動脈硬化症患者に対するパクリタキセル薬剤溶性末梢ステントを用いた血管内治療に関する多施設・前向き研究 -Prospective multicenter registry-	循環器内科	医師・研究者 主導型多施設共同研究	変更申請	2021/1/27	2021/1/27
10	3495	総大腿動脈の治療の現状と臨床成績に関する後ろ向き研究 (CAULIFLOWER 研究)	循環器内科	医師・研究者 主導型多施設共同研究	変更申請	2021/1/27	2021/1/27

11	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 研究)	循環器内科	医師・研究者 主導型多施設共同研究	変更申請	2021/1/27	2021/1/27
----	------	---	-------	----------------------	------	-----------	-----------

(2) 看護研究審査会報告

・(看護研究審査会) 迅速審査報告 (12/15、1/19)

		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 (3 件)							
1	3544	血管造影室看護師に対する手指衛生改善活動の効果	看護部	看護研究	新規申請	2020/12/15	2020/12/18
2	3546	呼吸器内科患者の末梢静脈ラインの自己抜去に対する介入効果の現状調査 ～ICDSC1 点以上の患者を対象として～	看護部	看護研究	新規申請	2020/12/15	2020/12/21
3	3567	経膈分娩時における COVID-19 感染予防テントの使用と感染リスクに対する助産師の不安	看護部	看護研究	新規申請	2021/01/19	2021/01/20

(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
1. 承認 (8 件)					
1	1152	エンハーツ点滴静注用 100mg 特定使用成績調査 - 胃癌患者を対象とした間質性肺疾患の検討 -	外科	新規申請	2020/12/28
2	1153	エンハーツ点滴静注用 100mg 特定使用成績調査 - 胃癌患者を対象とした間質性肺疾患の検討 -	消化器内科	新規申請	2020/12/28
3	1150	エンスプリング®皮下注 一般使用成績調査 (全例調査) -視神経脊髄炎スペクトラム障害 (視神経脊髄炎を含む)の再発予防-	脳神経内科	新規申請	2021/1/22
4	1157	レルミナ錠 40 mg 一般使用成績調査	産婦人科	新規申請	2021/1/22
5	1155	トラスツマブ BS 点滴静注用 60mg・150mg「NK」HER2 過剰発現が確認された胃癌患者を対象とした長期の特定使用成績調査	外科	新規申請	2021/1/26
6	1161	タリージェ錠特定使用成績調査 —長期投与時における安全性の検討—	脳神経内科	新規申請	2021/1/27
7	1132	キイトルーダ®点滴静注使用成績調査 (結腸・直腸癌以外の MSI-High 固形癌)	外科	変更申請	2021/1/12
8	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	2021/1/20
2. 終了報告 (5 件)					
1	1106	キイトルーダ®点滴静注使用成績調査 (結腸・直腸癌以外の MSI-High 固形癌)	産婦人科	-	2020/12/24
2	1089	マヴィレット®配合錠 使用成績調査	消化器内科	-	2020/12/24
3	983	ジャカピ錠 特定使用成績調査 (骨髄線維症)	血液内科	-	2020/12/25
4	993	レミケード®点滴静注用 100 特定使用成績調査 (腸管型、神経型、血管型ペーチェット病の長期使用に関する調査)	内分泌代謝・リウマチ内科	-	2021/1/7

5	962	バイクロット配合静注用使用成績調査（全例調査）	血液内科	-	2021/1/19
---	-----	-------------------------	------	---	-----------

(4) 成果報告等

・臨床研究

1. 成果報告（11件）					
1	731	急性大動脈解離に関する全国規模登録	心臓血管外科	医師・研究者主導型多施設研究	
2	928	糖尿病内科パス入院患者への治療 Protocol にもとづいた糖尿病診療成績の分析	糖尿病内科	自主研究	
3	3017	当院救急外来における院内トリアージでのアンダートリアージの頻度と要因に関する研究	救急科	自主研究	
4	3027	Three combined method for the treatment of the radioulnar synostosis with posterior radial head dislocation	整形外科	症例報告	
5	3041	我が国の小児 CT 検査で患児が受ける線量の実体調査（2018）	医療技術部門放射線技術部	医師・研究者主導型多施設研究	
6	3291	羊水感染および組織学的絨毛膜羊膜炎予測因子の検討	産婦人科	自主研究	
7	3294	体外受精（ART）適応と診断された39歳以下の女性が2児を得ているか	産婦人科	自主研究	
8	3319	ST上昇型心筋梗塞患者に対する高用量スタチンの長期予後への影響	循環器内科	自主研究	
9	3327	Everolimus-eluting stent 留置患者の長期的な出血イベントとリスク因子の検討	循環器内科	自主研究	
10	3361	Vasospasm After Transradial Catheterization in Scleroderma Patients	循環器内科	症例報告	
11	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	
2. 終了・中止・中断報告（17件）					
1	731	急性大動脈解離に関する全国規模登録	心臓血管外科	医師・研究者主導型多施設研究	
2	928	糖尿病内科パス入院患者への治療 Protocol にもとづいた糖尿病診療成績の分析	糖尿病内科	自主研究	
3	1710	EML4-ALK 融合遺伝子陽性非小細胞肺癌患者におけるアレクチニブ耐性後のクリゾチニブの有効性を検討する第II相試験	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究	
4	1721	頸部食道癌に対する強度変調放射線治療（IMRT：Intensity Modulated Radiation Therapy）を用いた化学放射線療法の実施共同第II相臨床試験	放射線治療科	医師・研究者主導型多施設研究	
5	2770	血液透析患者における急性心不全発症と予後に関する研究	循環器内科	医師・研究者主導型多施設研究	
6	3015	尿中糖鎖プロファイリングによるIgA腎症の診断法の開発～EXcreTed urinary glycans ANalysis and diagnosis of kidney disease without renal Tissue specimens (Extant) 研究-多施設共同 前向き研究-～	腎臓内科	医師・研究者主導型多施設研究	
7	3017	当院救急外来における院内トリアージでのアンダートリアージの頻度と要因に関する研究	救急科	自主研究	
8	3021	日本産科婦人科学会婦人科腫瘍登録施設の広汎子宮全摘出術の実態調査	産婦人科	医師・研究者主導型多施設研究	
9	3041	我が国の小児 CT 検査で患児が受ける線量の実体調査（2018）	医療技術部門放射線技術部	医師・研究者主導型多施設研究	
10	3274	大腸病変の内視鏡画像解析に関する研究	消化器内科	企業からの委託研究	
11	3283	精神病床における隔離・身体的拘束に関する実態調査	精神科	医師・研究者主導型多施設研究	
12	3291	羊水感染および組織学的絨毛膜羊膜炎予測因子の検討	産婦人科	自主研究	
13	3294	体外受精（ART）適応と診断された39歳以下の女性が2児を得ているか	産婦人科	自主研究	
14	3319	ST上昇型心筋梗塞患者に対する高用量スタチンの長期予後への影響	循環器内科	自主研究	
15	3327	Everolimus-eluting stent 留置患者の長期的な出血イベントとリスク因子の検討	循環器内科	自主研究	
16	3400	Optical coherence tomography と intravascular ultrasound を用いた左主幹	循環器内科	自主研究	

		部分岐部に対する冠動脈インターベンションの検討		
17	3477	新型コロナウイルス感染後の外科治療の至適時期を調査する国際的多施設共同前向きコホート研究 (CovidSurg-Week)	救急科	医師・研究者主導型多施設研究
3. 実施状況報告 (23 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
2	2049	日本人工関節登録制度 (リバース型 TSA) ※TSA: Total Shoulder Arthroplasty	整形外科	医師・研究者主導型多施設研究
3	2394	間質性肺炎合併肺癌切除患者における術後急性増悪予測リスクスコアバリデーションスタディー—多施設共同前向きコホート研究— Risk Evaluation of Acute Exacerbation After pulmonary resection in Lung Cancer Patients with Interstitial Pneumonia (REVEAL-IP)	呼吸器外科	医師・研究者主導型多施設研究
4	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
5	2732	後天性血栓性血小板減少性紫斑病 (TTP) の遺伝的背景に関する研究	血液内科	医師・研究者主導型多施設研究
6	2754	造血幹細胞移植後血栓性微小血管症 (TA-TMA) のリスク因子の同定に関する臨床研究	血液内科	医師・研究者主導型多施設研究
7	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	麻酔科	医師・研究者主導型多施設研究
8	3003	日本膜性増殖性糸球体腎炎/C3 腎症コホート研究 Japan Membranoproliferative Glomerulonephritis / C3 Glomerulopathy Cohort Study (J-MPGN/C3-CS)	腎臓内科	医師・研究者主導型多施設研究
9	3010	活性型 EGFR 変異陽性非小細胞肺癌患者における一次療法としてのアファニブ+ペバシズマブ併用療法の有効性及び耐性に関わるバイオマーカーの検討	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
10	3012	20 歳未満に発症する血液疾患と小児がんに関する疫学研究	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
11	3016	新規腎臓病診断マーカーおよび予後規定因子の開発 ~多施設共同 前向き研究 Identification of novel biomarkers for screening, diagnosis, and prediction of renal prognosis in kidney diseases - Multicenter prospective study - (INSPIRE study)~	腎臓内科	医師・研究者主導型多施設研究
12	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
13	3019	性分化疾患・性成熟疾患・生殖機能障害における遺伝的原因の探索	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
14	3020	甲状腺クリーゼ: 多施設前向きレジストリー研究	内分泌代謝・リウマチ内科	医師・研究者主導型多施設研究
15	3175	高齢者肺癌手術例に対する ADL の転帰を評価する前向き観察研究 JCOG1710A Prospective observational study of activities of daily livings in elderly patients received lung cancer surgery. 略称: CANOPUS	呼吸器外科	医師・研究者主導型多施設研究
16	3228	頭頸部腫瘍における細胞分化バイオマーカーの開発	病理診断科	医師・研究者主導型多施設研究
17	3253	切除不能な非小細胞肺癌患者における治療パターン、治療アウトカム及び医療資源利用状況に関する多施設共同観察研究: 日本における免疫療法導入後のリアルワールド研究 (JEWEL-IN)	呼吸器内科	企業からの委託研究
18	3267	救急外来に独歩受診した頭痛を主訴としない内因性くも膜下出血患者についての検討	救急科	自主研究
19	3270	日本整形外科学会症例 レジストリー (JOANR) 構築に関する研究	整形外科	医師・研究者主導型多施設研究
20	3281	ALK 融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者に対するアレクチニブの多施設共同観察研究 (ALCURE)	呼吸器内科	企業からの委託研究
21	3287	SHOX 異常症の病態解明	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
22	3288	腹膜透析 (PD) 患者指導における日本の実態調査	腎臓内科	医師・研究者主導型多施設研究

				施設研究
23	3292	局所進行非小細胞肺癌に対する根治的化学放射線療法+地固め durvalumab 療法の多施設後ろ向き研究	放射線治療科	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	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. 疾病等報告（3件）				
1	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
2	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
3	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（JACCCO CC-16）	外科	医師・研究者主導型多施設研究
3. モニタリング報告（3件）				
1	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
2	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
3	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 骨髄破壊の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
4. 定期報告（2件）				
1	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2相臨床試験（WJOG10818L）	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
2	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
5. 重大な不適合に関する報告（1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

(5) 確認審査報告

	No.	研究課題名	部署名	対象
1	倫 2020-4	中国四国ライブ in 倉敷 2021	循環器内科	新規

(6) 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
2020/12/18	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22(2020/10/05提出-10/05審議-10/06CRB承認)⇒jRCT登録(10/08公開済) 変更申請23(2020/10/09提出-10/16審議-10/19CRB承認)⇒jRCT登録(10/29公開) 変更申請24(2020/10/26提出-10/27審議・CRB承認【簡便審査】)⇒jRCT登録(10/29公開) 変更申請25(2020/11/13提出-11/20審議-11/24承認)につきましてjRCT登録(11/25公表)が完了いたしました。
2020/12/23	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	最新のjRCT公開情報を確認いただけません。「改訂発効日」=「jRCT変更申請公表日」となりますので、2020年12月18日が改訂発効日となります。 - プロトコール改訂(v.1.1.0)の発効予定日について jRCTの変更登録後、【2020年11月13日】を予定しております。
2020/12/23	2827	呼吸器内科	横山 俊秀	オン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)	12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: jRCTs051180205 ■ jRCT公開日:2020年12月22日
2020/12/25	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)	9/16開催CRB審議結果・変更届出jRCT公開について、12/14開催CRB審議結果・変更届出jRCT公開について。
2020/12/25	3526	循環器内科	山本 裕美	うっ血性心不全(心性浮腫)患者における五苓散追加投与の浮腫に対する有効性を検証する研究	先日、本研究がjRCTにて新規公開されましたことをご報告申し上げます。
2021/01/13	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ムトレキセド+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	1月CRB簡便審査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3年1月8日
2021/01/15	3543	呼吸器内科	横山 俊秀	軽度特発性間質性肺炎を合併した切除不能小細胞肺癌患者に対する初回治療としてのデュルバルマブ/エトポシド/カルボプラチン併用療法の安全性及び有効性を探索する試験 (DREAM study)	本研究は、2021年1月15日付けでjRCTに初回公表されましたのでご報告させていただきます。
2021/01/20	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。 ・2021年1月4日付:変更申請承認(簡便審査) ・2021年1月7日付:変更申請承認(委員会審査)

(7) 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) 倫 2021-1 院内製剤 del Nido 心筋保護液 (心外:中野)
- (2) 中央一括審査報告 No. 3519 全身化学療法を受けた肝細胞癌患者の予後に関する観察研究 (消内)
- (3) 成育バイオバンクの参加について
- (4) 会議システムの見直しについて

(5) 3 月度委員会開催予定日時について

2021 年 3 月 24 日（水）17：00～ 於：役員会議室

次回開催：2021 年 2 月 24 日（水）17：00～ 役員会議室

以 上