

2020 年度第 14 回 医の倫理委員会 会議記録の概要

日 時 : 2021年3月24日(水) 17:00~17:45

場 所 : 役員会議室

出席者 : 松下、高村、門田、水野、二宮、高柳、富田、森脇、滝川、虫明(欠席委員:福岡)
(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 | 3557 | WJOG11919L ALK 陽性進行期非小細胞肺癌に対するアレクチニブ治療後 2 次または 3 次治療としてのブリグチニブ多施設共同前向き観察研究 | 呼吸器内科 | 医師・研究者 主導型多施設研究 | 新規申請 |
| 資料 3557 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 | 3581 | Major BCR-ABL mRNA 測定キット「オーツカ」の ALL における臨床性能試験 (試験計画番号: ODK-1201-CLN-003) | 血液内科 | 企業からの 委託研究 | 新規申請 |
| 資料 3581 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 | 3592 | 血清バイオマーカー測定による抗酸菌症の疾患活動性評価 (略称: 抗酸菌症の疾患活動性評価) | 呼吸器内科 | 医師・研究者 主導型多施設研究 | 新規申請 |
| 資料 3592 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 | 3593 | 進展型小細胞肺癌患者に対する免疫チェックポイント阻害薬投与中または投与後に行った脳転移に対する放射線療法の実地診療における安全性、有効性を検討する多施設前向き観察研究 Safety and efficacy of intracranial radiotherapy under immunotherapy against CNS metastases of extensive-stage small cell lung cancer in the real-world setting. | 呼吸器内科 | 医師・研究者 主導型多施設研究 | 新規申請 |
| 資料 3593 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 | 3594 | 術後再発または根治的放射線療法不能Ⅲ期またはⅣ期の非小細胞肺癌で免疫チェックポイント阻害剤併用化学療法後の Oligo-PD 症例を対象に逐次放射線療法後の免疫チェックポイント阻害剤併用化学療法維持療法の有効性と安全性を探索的に評価する第Ⅱ相試験 (OLCSG2001) | 呼吸器内科 | 医師・研究者 主導型多施設研究 | 新規申請 |
| 資料 3594 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 | 3597 | 遠位悪性胆道狭窄に対する ERCP 関連処置における 0.025inch guidewire の有用性に関する多施設共同前向き試験 | 消化器内科 | 医師・研究者 主導型多施設研究 | 新規申請 |
| 資料 3597 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) | | | | | |
| 7 | 3606 | RAS 遺伝子変異型腫瘍を有する切除不能進行・再発大腸癌患者における化学療法後の血液中 RAS 遺伝子変異を評価する観察研究 (JACCO CC-17) | 外科 | 医師・研究者 主導型多施設研究 | 新規申請 |

| | | | | | |
|---------------------------------------------------------------------|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|--------------------|--------------|
| 資料 3606 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 | 3607 | 日本における骨髓増殖性腫瘍の予後に関する大規模多施設前向き観察研究 Prospective observational study to assess the prognosis of patients with myeloproliferative neoplasms in Japan (JSH-MPN-15) | 血液内科 | 医師・研究者 主導型多施設研究 | 新規申請 |
| 資料 3607 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 | 3609 | EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌におけるアファチニブからオシメルチニブへの逐次投与の有効性を評価する多施設共同前向き観察研究(Gio-Tag Japan)における Cell free DNA を用いたバイオマーカー探索研究 | 呼吸器内科 | 医師・研究者 主導型多施設研究 | 新規申請 |
| 資料 3609 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 | | | | | |
| 10 | 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【血栓塞栓症】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 | 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【ARDS】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 | 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【脳卒中】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 | | | | | |
| 13 | 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【胸膜間線】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 | 3374 | 血液循環腫瘍 DNA 陰性の高リスク Stage II 及び低リスク Stage III 結腸癌治療切除例に対する術後補助化学療法としての CAPOX 療法と手術単独を比較するランダム化第 III 相比較試験 VEGA trial (Vanished ctDNA Evaluation for MRD-Guided Adjuvant chemotherapy for colon cancer) | 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 3374【ショック】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 | 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 | 変更申請 |
| 資料 2603 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 | | | | | |
| 16 | 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 | 循環器内科 | 医師・研究者 主導型多施設研究 | 変更申請 |

| | | | | | |
|--------------------------------------------------------------------------------|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|--------------------|------|
| | | 研究 | | 設研究 | |
| 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） | | | | | |
| 17 | 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 | 変更申請 |
| 資料 3413 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 | 3602 | 小児および若年成人におけるランゲルハンス細胞組織球症に対するリスク別多施設共同第 II 相臨床試験 (JPLSG-LCH-19-MSMFB) | 小児科 | 医師・研究者 主導型多施設研究 | 新規申請 |
| 資料 3602 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 | 3617 | JCOG2007：ドライバー遺伝子陰性・不明の未治療進行非小細胞肺癌に対するプラチナ製剤併用化学療法＋ペムブロリズマブとプラチナ製剤併用化学療法＋ニボルマブ＋イピリムマブのランダム化比較第 III 相試験 | 呼吸器内科 | 医師・研究者 主導型多施設研究 | 新規申請 |
| 資料 3617 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 | 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 | 変更申請 |
| 資料 1925 の内容について、異議なく院長により研究許可された。 【審査結果】許可 | | | | | |
| 4 | 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許可された。 【審査結果】許可 | | | | | |
| 5 | 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 | 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許可された。 【審査結果】許可 | | | | | |
| 6 | 3312 | JCOG1503C：Stage III 治癒切除大腸癌に対する術後補助療法としてのアスピリンの有用性を検証する二重盲検ランダム化比較試験 | 外科 | 医師・研究者 主導型多施設研究 | 変更申請 |
| 資料 3312 の内容について、異議なく院長により研究許可された。 【審査結果】許可 | | | | | |
| 7 | 3326 | 造血器悪性腫瘍における用量調整静注ブスルファン 1 日 1 回投与を含む前処置を用いた同種造血幹細胞移植の安全性と有効性の検討 | 血液内科 | 医師・研究者 主導型多施設研究 | 変更申請 |

| | | | | | |
|-----------------------------------------------------------------|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|--------------------|------|
| 資料 3326 の内容について、異議なく院長により研究許可された。 【審査結果】許可 | | | | | |
| 8 | 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 | 変更申請 |
| 資料 3427 の内容について、異議なく院長により研究許可された。 【審査結果】許可 | | | | | |
| 9 | 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 | 変更申請 |
| 資料 3553 の内容について、異議なく院長により研究許可された。 【審査結果】許可 (門田委員は審議及び採決に不参加) | | | | | |

○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 | 2619 | 大腸癌肝転移治療切除後の患者に対する術後補助化学療法として、L-OHP ベース化学療法に UFT/LV 療法の逐次療法を行うことの安全性と有用性の検討 | 外科 | 医師・研究者 主導型多施設研究 | 新規申請 |
| 資料 2619 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. 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 (3/2、3/16)

| 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 (24件) | | | | | | | |
| 1 | 3485 | 腹部大動脈ステントグラフト術後の瘤径縮小を維持する因子に関する研究 | 心臓血管外科 | 新規申請 | 自主研究 | 2021/03/02 | 2021/03/02 |
| 2 | 3577 | 大動脈弁形成術に対する全国アンケート調査 | 心臓血管外科 | 新規申請 | 医師・研究者 主導型多施設研究 | 2021/03/16 | 2021/03/16 |
| 3 | 3582 | 重症虚血性僧帽弁閉鎖不全症に対する乳頭筋吊り上げ術を追加した僧帽弁形成術の有用性に関する多施設共同研究 | 心臓血管外科 | 新規申請 | 医師・研究者 主導型多施設研究 | 2021/03/02 | 2021/03/02 |
| 4 | 3583 | 骨シンチグラフィ解析ソフトウェアの研究・開発・評価等のためのデータ収集 (人工知能等の先端技術を利用した医療機器プログラムの薬事規制のあり方に関する研究、およびこの研究成果を利用した骨シンチグラフィ解析ソフトウェアの開発、研究、評価) | 放射線診断科 | 新規申請 | 企業からの委託研究 | 2021/03/02 | 2021/03/02 |
| 5 | 3585 | 経カテーテル的大動脈弁植え込み術 (TAVI) の鎮静管理において、換気不良・自然気道不安定となる因子の探索 | 麻酔科 | 新規申請 | 自主研究 | 2021/03/16 | 2021/03/16 |
| 6 | 3586 | 心臓血管外科手術において、人工心肺中の低フィブリノゲン血症に関与する因子の探索 | 麻酔科 | 新規申請 | 自主研究 | 2021/03/16 | 2021/03/16 |
| 7 | 3596 | 腱板断裂患者における術前後の機能的要因と心理社会的要因/中枢性感作の関連 | リハビリテーション部 | 新規申請 | 自主研究 | 2021/03/16 | 2021/03/16 |

| | | | | | | | |
|------------|------|--------------------------------------------------------|--------------|------|----------------|------------|------------|
| | | 性 | | | | | |
| 8 | 3598 | FDG-PET における高血糖状態がもたらす唾液腺生理的集積および扁桃生理的集積への影響に関する検討 | 放射線診断科 | 新規申請 | その他 | 2021/03/16 | 2021/03/16 |
| 9 | 3599 | コロナ禍における集中治療医療者のバーンアウト：アンケート調査 | 救急科 | 新規申請 | その他 | 2021/03/02 | 2021/03/02 |
| 10 | 3600 | 大腿膝窩動脈病変に対する薬剤塗布パルーン治療後に、残存狭窄を認めた症例における遠隔期の内腔拡張について | 循環器内科 | 新規申請 | 自主研究 | 2021/03/02 | 2021/03/02 |
| 11 | 3601 | 2021年に外科治療を施行された肺癌症例のデータベース研究：肺癌登録合同委員会第11次事業 | 呼吸器外科 | 新規申請 | 医師・研究者主導型多施設研究 | 2021/03/16 | 2021/03/16 |
| 12 | 3603 | 第2世代薬物溶出性ステント留置患者における重症出血の超長期予後、HBRとの関連に対する検討 | 循環器内科 | 新規申請 | 自主研究 | 2021/03/02 | 2021/03/02 |
| 13 | 3605 | 尿中抗原陽性肺炎球菌市中肺炎患者における標的治療予測因子と有用性の検討 | 呼吸器内科 | 新規申請 | 自主研究 | 2021/03/16 | 2021/03/16 |
| 14 | 3608 | 整形外科医による伝達麻酔下に施行した肩関節手術についての調査 | 整形外科 | 新規申請 | 自主研究 | 2021/03/16 | 2021/03/16 |
| 15 | 3611 | 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の再検証：リアルワールドデータを用いた後ろ向き観察研究 | 消化器内科 | 新規申請 | 自主研究 | 2021/03/16 | 2021/03/16 |
| 16 | 3612 | 動脈硬化性の急性頭蓋内主幹動脈閉塞に対する血管内治療に関する後ろ向き登録調査 | 脳神経外科 | 新規申請 | 医師・研究者主導型多施設研究 | 2021/03/16 | 2021/03/16 |
| 17 | 2113 | 常染色体優性多発性嚢胞腎の腎容積測定精度の検討 | 医療技術部門放射線技術部 | 変更申請 | 自主研究 | 2021/03/16 | 2021/03/16 |
| 18 | 2831 | 常染色体優性多発性嚢胞腎を対象とした腎容積計測における計測値の再現性について | 医療技術部門放射線技術部 | 変更申請 | 自主研究 | 2021/03/16 | 2021/03/16 |
| 19 | 3036 | 内頸動脈内膜剥離術後の過灌流症候群発症予測における灌流CTの意義 | 脳神経外科 | 変更申請 | 自主研究 | 2021/03/16 | 2021/03/16 |
| 20 | 3063 | オキサリプラチンによる肝類洞閉塞症候群の臨床病理学的特徴に関する検討 | 消化器内科 | 変更申請 | 自主研究 | 2021/03/16 | 2021/03/16 |
| 21 | 3181 | 血栓回収術前の灌流CT画像を用いた急性主幹動脈閉塞症の予後予測 | 脳神経外科 | 変更申請 | 自主研究 | 2021/03/16 | 2021/03/16 |
| 22 | 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 | 変更申請 | 医師・研究者主導型多施設研究 | 2021/03/02 | 2021/03/02 |
| 23 | 3344 | 頸動脈ステント留置術後に画像上in-stent plaque protrusionを認めた症例の調査 | 脳神経外科 | 変更申請 | 自主研究 | 2021/03/16 | 2021/03/16 |
| 24 | 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 | 変更申請 | 企業からの委託研究 | 2021/03/02 | 2021/03/02 |
| 2. その他(1件) | | | | | | | |
| 1 | 3604 | 膀胱癌患者における「診断時からの緩和ケア」の実態—単施設後ろ向き研究— | 消化器内科 | 新規申請 | 自主研究 | 2021/03/16 | 2021/03/22 |

・(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 (10 件) | | | | | | | |
|--------------|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|----------------------|------|-----------|-----------|
| 1 | 1430 | 慢性冠動脈疾患患者におけるイコサペント酸エチルの二次予防効果の検討 Randomized trial for Evaluation in Secondary Prevention Efficacy of Combination Therapy - Statin and Eicosapentaenoic Acid (RESPECT-EPA) | 循環器内科 | 医師・研究者 主導型多施設共同研究 | 変更申請 | 2021/2/26 | 2021/2/26 |
| 2 | 1052 | ステントグラフト症例追跡調査への症例登録 | 心臓血管外科 | 医師・研究者 主導型多施設共同研究 | 変更申請 | 2021/3/5 | 2021/3/5 |
| 3 | 3485 | 腹部大動脈ステントグラフト術後の瘤径縮小を維持する因子に関する研究 | 心臓血管外科 | 自主研究 | 変更申請 | 2021/3/5 | 2021/3/5 |
| 4 | 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 eVAluate the predIctors and clinical management of HCM (PREVAIL HCM) | 循環器内科 | 医師・研究者 主導型多施設共同研究 | 変更申請 | 2021/3/5 | 2021/3/5 |
| 5 | 2950 | 多発脳転移に対する Single isocenter を用いた定位放射線治療計画の検討 | 放射線技術部 | 自主研究 | 変更申請 | 2021/3/12 | 2021/3/12 |
| 6 | 3320 | 小児がん患者におけるビタミン B1 欠乏症の検討 | 小児科 | 自主研究 | 変更申請 | 2021/3/12 | 2021/3/12 |
| 7 | 2373 | 予定手術症例における McGRATH-MAC® 使用時の挿管困難に関する研究 | 麻酔科 | 自主研究 | 変更申請 | 2021/3/19 | 2021/3/19 |
| 8 | 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 主導型多施設共同研究 | 変更申請 | 2021/3/19 | 2021/3/19 |
| 9 | 3337 | カテーテルアブレーション症例全例登録プロジェクト (J-AB レジストリ) | 循環器内科 | 医師・研究者 主導型多施設共同研究 | 変更申請 | 2021/3/19 | 2021/3/19 |
| 10 | 3351 | COVID-19 に関するレジストリ研究 (COVID-19 Registry) | 臨床検査・感染症科 | 医師・研究者 主導型多施設共同研究 | 変更申請 | 2021/3/19 | 2021/3/19 |

(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 (2 件) | | | | | |
| 1 | 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 | 2021/2/26 |
| 2 | 1138 | ヴァンフリタ錠一般使用成績調査 | 血液内科 | 変更申請 | 2021/3/17 |
| 2. 終了報告 (6 件) | | | | | |
| 1 | 1024 | ムルプレタ錠 3mg 使用成績調査 | 消化器内科 | - | 2021/3/3 |
| 2 | 1074 | キイトルーダ® 点滴静注使用成績調査 (尿路上皮癌) | 泌尿器科 | - | 2021/3/8 |
| 3 | 1035 | ジャディアンス錠特定使用成績調査 (長期使用に関する調査) | 循環器内科 | - | 2021/3/9 |
| 4 | 1036 | ジャディアンス錠特定使用成績調査 (長期使用に関する調査) | 糖尿病内科 | - | 2021/3/9 |
| 5 | 1062 | プラザキサ特定使用成績調査 【プリズバインド (イダルシズマブ) 臨床使用下】 | 循環器内科 | - | 2021/3/9 |

| | | | | | |
|---|------|---------------------------------------------------|--------------|---|-----------|
| 6 | 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 | - | 2021/3/10 |
|---|------|---------------------------------------------------|--------------|---|-----------|

(3) 成果報告等
・臨床研究

| 1. 成果報告 (13 件) | | | | | |
|----------------------|------|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------|--|----------------|
| 1 | 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 |
| 2 | 2830 | 90 歳未満と比較した 90 歳以上の超高齢者総胆管結石症患者における内視鏡的乳頭ラージバルーン拡張術 (EPLBD) の有用性と安全性に関する単施設後ろ向き研究 | 消化器内科 | | 自主研究 |
| 3 | 2930 | 術後胆汁瘻に対する内視鏡治療に関する単施設後ろ向き研究 | 消化器内科 | | 自主研究 |
| 4 | 2949 | 救急隊によるスマートフォンを用いた緊急度判定の妥当性と正確性に関する研究 | 救急科 | | 自主研究 |
| 5 | 3331 | 成人胃軸捻転に対する治療方針の検討 | 消化器内科 | | 自主研究 |
| 6 | 3333 | 甲状腺乳頭癌患者 T1-3N1bM0 における放射性ヨード治療の効果の検討 | 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 | | 自主研究 |
| 7 | 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ル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 |
| 8 | 3392 | 高齢成人発症ステ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 |
| 9 | 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 |
| 10 | 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 |
| 11 | 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 |
| 12 | 3579 | 第 2 世代薬物溶出性ステント留置患者における消化管出血・頭蓋内出血のリスク因子、HBR との関連、予後に対する検討 | 循環器内科 | | 自主研究 |
| 13 | 3603 | 第 2 世代薬物溶出性ステント留置患者における重症出血の超長期予後、HBR との関連に対する検討 | 循環器内科 | | 自主研究 |
| 2. 終了・中止・中断報告 (19 件) | | | | | |
| 1 | 2111 | パート・ホッグ・デュベ (BHD) 症候群の分子病態解明と新規の診断マーカーおよび治療標的分子の探索研究 | 遺伝診療部 | | 医師・研究者主導型多施設研究 |
| 2 | 2499 | エフピー®ROD錠 2.5 (セレギリン塩酸塩) 使用成績調査 (3 錠又は 4 錠服用症例) | 神経内科 | | 企業からの委託研究 |
| 3 | 2500 | エフピー®ROD錠 2.5 (セレギリン塩酸塩) 使用成績調査 (レボドパ非併用新規症例) | 神経内科 | | 企業からの委託研究 |
| 4 | 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 |
| 5 | 2830 | 90 歳未満と比較した 90 歳以上の超高齢者総胆管結石症患者における内視鏡的乳頭ラージバルーン拡張術 (EPLBD) の有用性と安全性に関する単施設後ろ向き研究 | 消化器内科 | | 自主研究 |
| 6 | 2930 | 術後胆汁瘻に対する内視鏡治療に関する単施設後ろ向き研究 | 消化器内科 | | 自主研究 |
| 7 | 2949 | 救急隊によるスマートフォンを用いた緊急度判定の妥当性と正確性に関する研究 | 救急科 | | 自主研究 |
| 8 | 3215 | 去勢抵抗性前立腺癌におけるドセタキセルからカバジタキセルへの切り替え時期と治療効果に関する多施設後ろ向き研究 | 泌尿器科 | | 医師・研究者主導型多施設研究 |
| 9 | 3278 | 低体温症患者の医学情報等に関する疫学調査 | 救急科 | | 医師・研究者主導型多 |

| | | | | |
|-------------------------|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|----------------|
| | | | | 施設研究 |
| 10 | 3331 | 成人胃軸捻転に対する治療方針の検討 | 消化器内科 | 自主研究 |
| 11 | 3333 | 甲状腺乳頭癌患者 T1-3N1bM0 における放射性ヨード治療の効果の検討 | 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 | 自主研究 |
| 12 | 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ル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 |
| 13 | 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 |
| 14 | 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 |
| 15 | 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 |
| 16 | 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 |
| 17 | 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 |
| 18 | 3579 | 第2世代薬物溶出性ステント留置患者における消化管出血・頭蓋内出血のリスク因子、HBR との関連、予後に対する検討 | 循環器内科 | 自主研究 |
| 19 | 3603 | 第2世代薬物溶出性ステント留置患者における重症出血の超長期予後、HBR との関連に対する検討 | 循環器内科 | 自主研究 |
| 3. 実施状況報告 (22 件) | | | | |
| 1 | 996 | 腎臓病総合レジストリー (J-KDR : JapanKidneyDiseaseRegistry) | 腎臓内科 | 医師・研究者主導型多施設研究 |
| 2 | 1468 | 研究参加施設に新たに発生する全ての成人 ALL 症例を対象とした5年生存率に関する前向き臨床観察研究 JALSG ALL Clinical Observation Study12 (JALSG-ALL-CS-12) | 血液内科 | 医師・研究者主導型多施設研究 |
| 3 | 1764 | 大動脈弁温存基部置換術レジストリー | 心臓血管外科 | 医師・研究者主導型多施設研究 |
| 4 | 1786 | 高齢者肺癌に対する外科治療の安全性と有効性を評価するための多施設共同前向き調査研究 | 呼吸器外科 | 医師・研究者主導型多施設研究 |
| 5 | 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-DOIT3 (追跡)) | 糖尿病内科 | 医師・研究者主導型多施設研究 |
| 6 | 2113 | 常染色体優性多発性嚢胞腎の腎容積測定精度の検討 | 医療技術部門放射線技術部 | 自主研究 |
| 7 | 2373 | 予定手術症例における McGrATH-MAC®使用時の挿管困難に関する研究 | 麻酔科 | 自主研究 |
| 8 | 2823 | 特発性間質性肺炎の分類別の疾患背景・予後・経過に関する前向き観察研究 | 呼吸器内科 | 自主研究 |
| 9 | 2831 | 常染色体優性多発性嚢胞腎を対象とした腎容積計測における計測値の再現性について | 医療技術部門放射線技術部 | 自主研究 |
| 10 | 2910 | 新しい補体検査システムの構築による補体関連疾患の包括的登録と治療指針確立 | 小児科 | 医師・研究者主導型多施設研究 |
| 11 | 2950 | 多発脳転移に対する Single isocenter を用いた定位放射線治療計画の検討 | 医療技術部門放射線技術部 | 自主研究 |
| 12 | 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出型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研究 |
| 13 | 3063 | オキサリプラチンによる肝類洞閉塞症候群の臨床病理学的特徴に関する検討 | 消化器内科 | 自主研究 |
| 14 | 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 |
| 15 | 3181 | 血栓回収術前の灌流 CT 画像を用いた急性主幹動脈閉塞症の予後予測 | 脳神経外科 | 自主研究 |
| 16 | 3290 | 内分泌代謝疾患の遺伝子型・核型・表現型関連等に関する研究 | 小児科 | 医師・研究者主導型多 |

| | | | | |
|-------------------------|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|----------------|
| | | | | 施設研究 |
| 17 | 3306 | 呼吸音の可視化・解析・伝送を基盤とした医療システムの開発 | 呼吸器内科 | 医師・研究者主導型多施設研究 |
| 18 | 3320 | 小児がん患者におけるビタミンB1欠乏症の検討 | 小児科 | 自主研究 |
| 19 | 3322 | 咽喉頭がんに対する経口的切除の有効性・安全性に関する研究 | 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 | 医師・研究者主導型多施設研究 |
| 20 | 3332 | 大腸ポリープ切除周術期における直接経口抗凝固薬(DOAC)の休薬期間に関する非盲検化ランダム化比較試験 Management of Direct Oral anticoagulants (DOACs) While peripolypectomy period : A randomized controlled, multicenter trial-MADOWAZU trial | 消化器内科 | 医師・研究者主導型多施設研究 |
| 21 | 3337 | カテーテルアブレーション症例全例登録プロジェクト(J-AB レジストリ) | 循環器内科 | 医師・研究者主導型多施設研究 |
| 22 | 3339 | 日本インターベンショナルラジオロジー学会における症例登録データベース事業 | 放射線診断科 | 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 | 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 |

・法の下の研究 (特定臨床研究)

| | | | | |
|---------------------------|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|----------------|
| 1. 終了・中止・中断報告 (1件) | | | | |
| 1 | 583 | Stage III b 大腸癌 治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのUFT/Leucovorin療法とTS-1/Oxaliplatin療法のランダム化比較第III相試験 (ACTS-CC 02) | 外科 | 企業からの委託研究 |
| 2. 疾病等報告 (3件) | | | | |
| 1 | 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 |
| 2 | 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 |
| 3 | 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 |
| 3. モニタリング報告 (1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 | 呼吸器内科 | 医師・研究者主導型多施設研究 |
| 4. 定期報告 (2件) | | | | |
| 1 | 3271 | JCOG1805: 「再発リスク因子」を有するStage II 大腸癌に対する術後補助化学療法の有用性に関するランダム化第III相比較試験 | 外科 | 医師・研究者主導型多施設研究 |
| 2 | 3312 | JCOG1503C: Stage III 治癒切除大腸癌に対する術後補助療法としてのアスピリンの有用性を検証する二重盲検ランダム化比較試験 | 外科 | 医師・研究者主導型多施設研究 |

(4) 確認審査報告

| No. | 研究課題名 | 部署名 | 対象 |
|-----|--------------------------------------|-------|----|
| 1 | 2021-2 VHJ セミナー ペースメーカー基礎編 web 開催 | 循環器内科 | 新規 |

(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 |
|-------------|------|-------|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2021/02/26 | 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 | 2月8日に京都大学臨床研究審査委員会(CRB)にて承認されました変更申請につきまして、近畿厚生局へ変更届を提出いたしましたので、2月25日付けでjRCT上に公表されましたのでご報告いたします。 |
| 2021/03/01 | 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 | 本研究につきまして、自治医科大学臨床研究審査委員会廃止に伴う認定臨床研究審査委員会変更を含む計画変更が、2月15日付の自治医科大学中央臨床研究審査委員会にて承認され、2月18日付でjRCT上で公表されましたのでご連絡申し上げます。 |
| 2021/03/02 | 3575 | 呼吸器内科 | 横山 俊秀 | 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) | 2021年3月2日にjRCTで公表されましたのでご連絡いたします。 |
| 2021/03/05 | 2991 | 外科 | 横田 満 | 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)に対するカベタピン併用放射線療法の単群検証的試験 | JCOG1612のプロトコル改訂が発効されました。最新のjRCT公開情報をURLよりご確認ください。 https://jrcr.niph.go.jp/latest-detail/jRCT1031180076 |
| 2021/03/08 | 3553 | 循環器内科 | 門田 一繁 | 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 | 先月のCRB承認を経て、今月に入りjRCTに貴施設が登録/公表されました。 |
| 2021/03/22 | 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 | 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。 ・2021年3月11日付:変更申請承認(委員会審査) |
| 2021/03/24 | 3553 | 循環器内科 | 門田 一繁 | 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 | 実施医療機関の追加等の変更申請がCRBにて承認され、2021/3/1にjRCTにて変更公開されておりますことをご報告致します。 STOPDAPT-3試験 臨床研究実施計画番号: jRCTs052200114 |

(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

次回開催：2021年4月15日(木) 17:00～ 役員会議室

以上