

2025 年度 第 6 回 医の倫理委員会 会議記録の概要

日 時： 2025年9月12日（金） 17:00～18:05

場 所： 役員会議室

出席者： 福岡敏雄、門田一繁、河本和幸、橋本 徹、二宮伸介、徳田衡紀、渋谷明美、
中村育雄、森脇 正、滝川悦子、虫明 優（欠席委員：時岡史明）
（オブザーバー）寺井章人（事務局）徳増裕宣、神谷志華、畑本さゆり、埜嶋敦子、
入交由紀

■ 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	ALK陽性進行期非小細胞肺癌に対するブリグチニブに関する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	変更申請
資料3557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					
2	3754	大動脈弁狭窄症に対して経カテーテル的大動脈弁留置術が検討された患者の診療・予後調査のための前向きレジストリ研究	循環器内科	医師・研究者主導型多機関研究	変更申請
資料3754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（次回の変更時に追記する旨の文案が研究計画書に反映されていなかった理由を確認すること。門田 一繁 副委員長は審議及び採決に不参加。）					
3	3754	大動脈弁狭窄症に対して経カテーテル的大動脈弁留置術が検討された患者の診療・予後調査のための前向きレジストリ研究	循環器内科	医師・研究者主導型多機関研究	変更申請
資料3754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（次回の変更時に追記する旨の文案が研究計画書に反映されていなかった理由を確認すること。門田 一繁 副委員長は審議及び採決に不参加。）					
4	4308	先天性溶血性貧血関連遺伝子のTarget Capture Sequencingによる解析研究	小児科	医師・研究者主導型多機関研究	変更申請
資料4308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	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					

2	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（JPLSG-AML-D16）	小児科	医師・研究者主導型多施設研究	変更申請
資料3113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	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（JPLSG-ALCL-RIC18）	小児科	医師・研究者主導型多施設研究	変更申請
資料3446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	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（JCCG-JN-H-20）	小児科	医師・研究者主導型多施設研究	変更申請
資料3555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	3985	局所進行直腸癌に対する術前治療としての短期放射線療法とCAPOX及び短期放射線療法とCAPOXIRIの多施設共同ランダム化第Ⅲ相試験（ENSEMBLE）	外科	医師・研究者主導型多機関研究	変更申請
資料3985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	3985	局所進行直腸癌に対する術前治療としての短期放射線療法とCAPOX及び短期放射線療法とCAPOXIRIの多施設共同ランダム化第Ⅲ相試験（ENSEMBLE）	外科	医師・研究者主導型多機関研究	変更申請
資料3985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	3997	未熟児動脈管開存症に対するアセトアミノフェン静注療法の安全性及び有効性に関する多施設共同ランダム化比較試験	小児科	医師・研究者主導型多機関研究	変更申請
資料3997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	3997	未熟児動脈管開存症に対するアセトアミノフェン静注療法の安全性及び有効性に関する多施設共同ランダム化比較試験	小児科	医師・研究者主導型多機関研究	変更申請
資料3997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	3997	未熟児動脈管開存症に対するアセトアミノフェン静注療法の安全性及び有効性に関する多施設共同ランダム化比較試験	小児科	医師・研究者主導型多機関研究	変更申請
資料3997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	3997	未熟児動脈管開存症に対するアセトアミノフェン静注療法の安全性及び有効性に関する多施設共同ランダム化比較試験	小児科	医師・研究者主導型多機関研究	変更申請
資料3997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	4037	エベロリムス溶出性プラチナ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と有効性を評価する研究 (PREMIUM)	循環器内科	医師・研究者主導型多機関研究	変更申請
資料4037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	4194	慢性期慢性骨髄性白血病患者に対するアシミニブ維持療法後のSTAMP阻害剤中止試験	血液内科	医師・研究者主導型多機関研究	変更申請
資料4194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	4303	JCOG2215:食道癌内視鏡的粘膜下層剥離術後狭窄に対する EBD 単独療法およびステロイド局注併用 EBD 療法のランダム化比較第 III 相試験	消化器内科	医師・研究者主導型多機関研究	変更申請
資料4303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	4342	高度腹水を伴うまたは経口摂取不能の腹膜転移を有する 胃癌に対する mFOLFOX6+ニボルマブ療法の第 II 相試験 (WJOG16322G)	腫瘍内科	医師・研究者主導型多機関研究	変更申請
資料4342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	4464	新規診断小児急性前骨髄球性白血病における化学療法剤減量を目指した第 II 相臨床試験 (AML-P17)	小児科	医師・研究者主導型多機関研究	変更申請
資料4464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	4506	進行肺大細胞神経内分泌癌に対するカルボプラチン+エトポシド+デュルバルマブ併用療法の第Ⅱ相試験	呼吸器内科	医師・研究者主導型多機関研究	変更申請
資料4506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	4527	HER2 陰性・CLDN18.2 陽性の切除不能進行再発胃または食道胃接合部癌に対するCapeOX+ゾルベツキシマブ療法を参照群とするSOX+ゾルベツキシマブ療法の有効性を検討するランダム化非比較第Ⅱ相臨床試験（JACCRO GC-12（C-SOLVE試験））	外科	医師・研究者主導型多機関研究	変更申請
資料4527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	4527	HER2 陰性・CLDN18.2 陽性の切除不能進行再発胃または食道胃接合部癌に対するCapeOX+ゾルベツキシマブ療法を参照群とするSOX+ゾルベツキシマブ療法の有効性を検討するランダム化非比較第Ⅱ相臨床試験（JACCRO GC-12（C-SOLVE試験））	外科	医師・研究者主導型多機関研究	変更申請
資料4527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	4535	抗凝固療法下に発症した心房細動関連脳梗塞に対する経皮的左心耳閉鎖術の多施設共同単群介入試験	脳神経外科	医師・研究者主導型多機関研究	変更申請
資料4535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	4605	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単剤療法継続中の残存病変への地固め放射線療法のランダム化第Ⅱ相試験（ORIHALCON trial）（WJOG13920L）	呼吸器内科	医師・研究者主導型多機関研究	変更申請
資料4605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					
21	4621	カペシタビン誘発性手足症候群に対するジクロフェナククリーム予防効果を検証するためのプラセボ対照二重盲検ランダム化比較第Ⅲ相試験：J-SUPPORT2401/JORTC-SUP06	腫瘍内科	医師・研究者主導型多機関研究	変更申請
資料4621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					
22	4627	切除不能または再発胆道癌に対するゲムシタビン+シスプラチン再導入によるゲムシタビン+シスプラチン+デュルバルマブ併用療法の前向き多施設共同第Ⅱ相試験（JON2306-B:PRIDE study）	消化器内科	医師・研究者主導型多機関研究	変更申請
資料4627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					

23	4648	非弁膜症性心房細動患者を対象とした経皮的左心耳閉鎖術後の抗血小板薬単剤療法に対する非抗血栓療法の非劣性を検証するランダム化比較試験（NAPT-LAAC）	循環器内科	医師・研究者主導型多機関研究	変更申請
資料4648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					

○中央審査

	No.	研究課題名	部署名	対象区分	審査区分
1	4536	悪性胆道閉塞に対する超音波内視鏡下胆管胃吻合術における新規ステントの安全性・有用性の評価：多施設共同後ろ向き研究	消化器内科	医師・研究者主導型多機関研究	新規申請 （院長許可済み）
報告のみ 【審査結果】許可					
2	4551	固形癌における免疫応答解析に基づくがん免疫療法の効果予測診断法確立に関する多施設共同研究	呼吸器内科	医師・研究者主導型多機関研究	新規申請 （院長許可済み）
報告のみ 【審査結果】許可					
3	4680	日本人における甲状腺癌に対するレンバチニブの至適血中濃度の検討	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	医師・研究者主導型多機関研究	新規申請 （院長許可済み）
報告のみ 【審査結果】許可					
4	4713	急性網膜壊死レジストリ研究	眼科	医師・研究者主導型多機関研究	新規申請 （院長許可済み）
報告のみ 【審査結果】許可					
5	4726	ロボット支援下肝切除術の有効性と安全性を検証する多機関共同前向きコホート研究	外科	医師・研究者主導型多機関研究	新規申請 （院長許可済み）
報告のみ 【審査結果】許可					
6	4734	日本胎児心臓病学会 胎児期に診断された心疾患の実態、転帰、予後を解明するためのレジストリ研究【胎児心疾患レジストリ/JSFC Registry】	小児科	医師・研究者主導型多機関研究	新規申請 （院長許可済み）

報告のみ 【審査結果】許可				
7	4244	切除不能または再発胆道癌を対象としたゲムシタビン/シスプラチン/S-1 (GCS) 療法と ゲムシタビン/シスプラチン/免疫チェックポイント阻害薬療法のランダム化比較第 III 相試験 (KHB02201)	外科	医師・研究者主導型多機関研究 重篤な有害事象及び不具合に関する報告
報告のみ 【審査結果】許可				
8	3811	小児・AYA・成人に発症したB前駆細胞性またはT細胞性急性リンパ性白血病の初回寛解導入療法および早期強化療法に関連した凝固障害に対する包括的凝固線溶機能解析を用いた探索的研究～L-アスパラギナーゼ活性の推移を組み入れたマルチファクター解析研究～ (JPLSG-ThrombALL-B19&T19)	小児科	医師・研究者主導型多機関研究 変更申請 (院長許可済み)
報告のみ 【審査結果】許可				
9	4007	がん患者の臨床検体を用いた遺伝子プロファイリングと臨床的意義に関する研究 CONDUCTOR study	外科	医師・研究者主導型多機関研究 変更申請 (院長許可済み)
報告のみ 【審査結果】許可				
10	4244	切除不能または再発胆道癌を対象としたゲムシタビン/シスプラチン/S-1 (GCS) 療法と ゲムシタビン/シスプラチン/免疫チェックポイント阻害薬療法のランダム化比較第 III 相試験 (KHB02201)	外科	医師・研究者主導型多機関研究 変更申請 (院長許可済み)
報告のみ 【審査結果】許可				
11	4328	化学療法を受ける切除不能膵癌患者におけるオステオサルコペニアの発症率および発症リスク因子に関する多機関共同前向き観察研究	消化器内科	医師・研究者主導型多機関研究 変更申請 (院長許可済み)
報告のみ 【審査結果】許可				
12	4393	WJOG17423L IV期肺癌患者における多施設前向きレジストリ研究 REAL-WIND2 Prognosis of metastatic lung cancer in the real-world setting: A multi-center prospective cohort study (REAL-WIND2)	呼吸器内科	医師・研究者主導型多機関研究 変更申請 (院長許可済み)
報告のみ 【審査結果】許可				
13	4610	WJOG18524GPS : FGFR2b陽性切除不能進行・再発の胃または食道胃接合部腺癌における臨床病理学的特徴を評価する前向き観察研究 An Observational Study Evaluating Clinicopathological Features of Patients with FGFR2b Positive Unresectable or Metastatic Gastric or Gastroesophageal Junction Adenocarcinoma	腫瘍内科	医師・研究者主導型多機関研究 変更申請 (院長許可済み)

報告のみ 【審査結果】許可				
14	4637	LOBSTER/CJLSG2401 脳転移を有するALK 融合遺伝子陽性進行期非小細胞肺癌に対するロルラチニブの有効性と安全性を評価する多施設共同前向き観察研究 Lorlatinib for Brain metastases in ALK-Positive NSCLC Patients: a Multicenter Prospective Observational Study	呼吸器内科	医師・研究者主導型多機関研究 変更申請（院長許可済み）
報告のみ 【審査結果】許可				
15	4664	EGFR uncommon変異を有する進行・再発非小細胞肺癌患者における初回EGFR-TKI治療の臨床アウトカムに関する多施設共同後向き観察研究	呼吸器内科	医師・研究者主導型多機関研究 変更申請（院長許可済み）
報告のみ 【審査結果】許可				
16	4685	VA-ECMO及びPVAD補助下の心原性ショック患者に対する一酸化窒素吸入療法による右心機能改善効果の検討：多機関共同前向き観察研究 Efficacy of inhaled nitric oxide for right ventricular function in patients with cardiogenic shock under VA-ECMO and PVAD support: prospective, multi-center observational study	循環器内科	医師・研究者主導型多機関研究 変更申請（院長許可済み）
報告のみ 【審査結果】許可				

■ 2. 報告事項

(1) 成果報告等

・臨床研究

	No.	研究課題名	部署名	対象区分
1. 成果報告 (4件)				
1	4367	同種造血幹細胞移植における遅発性サイトメガロウイルス感染症の検討	血液内科	自主研究
2	4399	特発性肺線維症患者における気胸発症のリスク因子	呼吸器内科	自主研究
3	4436	大腿膝窩動脈のステント内再狭窄病変に対するエキシマーレーザーを用いた血管内治療の後方視的研究 Multicenter reGistry Aiming Retrospective analysis of excimer Laser angioplasty for In-stent restenosis/oCclusion in femoropopliteal segments (GARLIC study)	循環器内科	医師・研究者主導型多機関研究
4	4475	造血幹細胞移植患者の移植前入院時の運動耐容能に着目したサルコペニア罹患の有無と身体機能や患者特性についての比較・検討	リハビリテーション部	自主研究
2. 終了・中止・中断報告 (3件)				

1	4367	同種造血幹細胞移植における遅発性サイトメガロウイルス感染症の検討	血液内科	自主研究
2	4399	特発性肺線維症患者における気胸発症のリスク因子	呼吸器内科	自主研究
3	4475	造血幹細胞移植患者の移植前入院時の運動耐容能に着目したサルコペニア罹患の有無と身体機能や患者特性についての比較・検討	リハビリテーション部	自主研究
3. 実施状況報告 (37件)				
1	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
2	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
3	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
4	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
5	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」の附随研究ー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
6	3363	小児内分泌疾患患者臨床情報の全国登録システムの構築	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
7	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
8	3482	膵癌の糖尿病合併に関する多施設共同後ろ向き疫学研究	消化器内科	医師・研究者主導型多施設研究

9	3690	希少ドライバー遺伝子異常をもつ肺癌患者の後方視的調査 The cohort study of lung cancer patients with rare driver gene alteration	呼吸器内科	医師・研究者主導型多機関研究
10	3708	消化器悪性腫瘍・前がん病変に対するマルチオミックス解析	消化器内科	医師・研究者主導型多機関研究
11	3712	青黛（もしくは青黛を含有している漢方薬）服用患者に対する診療体制構築に向けた多施設実態調査	消化器内科	医師・研究者主導型多機関研究
12	3918	様々な炎症性疾患における免疫系の役割に関する網羅的検討	小児科	医師・研究者主導型多機関研究
13	3931	孤立性右室低形成における臨床遺伝学的背景の解明	小児科	医師・研究者主導型多機関研究
14	3950	潰瘍性大腸炎における 血清PR3-ANCAの臨床的な有用性について	消化器内科	医師・研究者主導型多機関研究
15	3952	薬剤関連顎骨壊死の外科療法に関する検討	歯科	自主研究
16	3956	レジオネラ肺炎に対するラスクフロキサシン投与の有用性の検討	呼吸器内科	自主研究
17	3971	心血管疾患の分子基盤の解明のための多機関共同研究	小児科	医師・研究者主導型多機関研究
18	4139	日本腎臓病総合レジストリー Japan Kidney Disease Registry/Japan Renal Biopsy Registry (J-KDR/J-RBR)	腎臓内科	医師・研究者主導型多機関研究
19	4175	成人における遺伝性（家族性）造血器疾患に関する遺伝子解析研究	血液内科	医師・研究者主導型多機関研究

20	4180	経カテーテル大動脈弁留置術（TAVI）の術中低血圧と予後に関する検討	麻酔科	自主研究
21	4189	免疫チェックポイント阻害薬投与後かつAFP 400 ng/mL以上の進行肝細胞癌に対するレンパチニブとラムシルマブのランダム化比較第III相試験（SELECT-400 trial）	消化器内科	医師・研究者主導型多機関研究
22	4190	免疫チェックポイント阻害薬投与後の進行肝細胞癌に対するソラフェニブとレンパチニブのランダム化比較第III相試験（SUCCEED trial）	消化器内科	医師・研究者主導型多機関研究
23	4192	免疫チェックポイント阻害薬後の進行肝細胞癌におけるバイオマーカーに関する探索的研究（JON2102-H 附随研究）	消化器内科	医師・研究者主導型多機関研究
24	4201	肝細胞癌の診断および治療効果予測のための血液バイオマーカー探索 LIiquid Biopsy for eaRly diagnosis And prediction of Response to therapY in hepatocellular carcinoma: LIBRARY study	消化器内科	医師・研究者主導型多機関研究
25	4202	難病のゲノム医療推進に向けた全ゲノム解析基盤に関する先行的研究開発	小児科	医師・研究者主導型多機関研究
26	4206	肝細胞癌に対する外部照射放射線療法の有効性：個別被験者データを用いたメタ解析 Effectiveness of External Beam Radiation Therapy for Hepatocellular Carcinoma : Individual Patient-Level Data Meta-Analysis	消化器内科	医師・研究者主導型多機関研究
27	4208	成人T細胞白血病（ATL）に対する同種移植後の予後に移植前モガムリズマブ投与が与える影響に関する研究 Impact of pretransplant mogamulizumab on post-transplant outcome in patients with adult T-cell leukemia-lymphoma (ATL) on behalf of ATL-WG	血液内科	医師・研究者主導型多機関研究
28	4212	疫学調査「口腔がん登録」	歯科	医師・研究者主導型多機関研究
29	4426	結腸直腸T1癌 内視鏡的非治癒切除後の転移再発リスクの層別化	消化器内科	医師・研究者主導型多機関研究
30	4476	薬剤師による心不全患者の遠隔モニタリングに対する前向き観察研究	薬剤部	その他

31	4477	JCOG1805A1:ctDNAによるStage II大腸癌の予後予測および術後補助化学療法の効果予測に関する探索的研究 Circulating tumor DNA for prediction of prognosis and efficacy of post-operative adjuvant chemotherapy in stage II colorectal cancer	外科	医師・研究者主導型多機関研究
32	4483	冠動脈3枝疾患に対する定量的冠血流比（QFR）に基づく機能的虚血評価の意義：CREDO-Kyoto Registry Cohort-3 QFR Study	循環器内科	医師・研究者主導型多機関研究
33	4484	同種造血幹細胞移植における、移植前心理状態と運動耐容能についての検討	臨床心理部	自主研究
34	4487	HBV 既往感染歴を有する造血器腫瘍における iTACT-HBcrAg モニタリングによる HBV 再活性化対策の有用性：多施設共同前方視的観察研究	血液内科	医師・研究者主導型多機関研究
35	4494	遺伝性造血器腫瘍患者の血縁者に対する遺伝カウンセリングの必要性あるいは重要性について検討する質問紙調査	血液内科	医師・研究者主導型多機関研究
36	4496	アルポート症候群レジストリ研究 Japanese Alport Syndrome Patients Registry	小児科	医師・研究者主導型多機関研究
37	4497	神経芽腫患者における微小残存病変(MRD)評価法の開発を目指した研究	小児科	医師・研究者主導型多機関研究

・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
1. 疾病等報告 (3件)				
1	3985	局所進行直腸癌に対する術前治療としての短期放射線療法とCAPOX及び短期放射線療法とCAPOXIRIの多施設共同ランダム化第Ⅲ相試験（ENSEMBLE）	外科	医師・研究者主導型多機関研究
2	4463	急性赤白血病および類似疾患に対するアザシチジン/ルキソリチニブ併用療法の安全性と有効性 多施設共同非盲検無対照試験	血液内科	医師・研究者主導型多機関研究
3	4590	慢性腎臓病（CKD）合併高トリグリセライド（TG）血症患者を対象としたペマフィブラート投与による腎機能への影響の検証研究 Japan Kidney Association-Pemafibrate Intervention for Chronic Kidney Disease patients Study: JKAPI-CKD study	腎臓内科	医師・研究者主導型多機関研究
2. その他 (1件)				

1	3985	局所進行直腸癌に対する術前治療としての短期放射線療法とCAPOX及び短期放射線療法とCAPOXIRIの多施設共同ランダム化第Ⅲ相試験（ENSEMBLE）	外科	医師・研究者主導型多機関研究
3. 定期報告 (3件)				
1	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
2	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（JPLSG-AML-D16）	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
3	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（JCCG-JN-H-20）	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
4. 重大な不適合に関する報告 (2件)				
1	4085	経カテーテル大動脈弁留置術施行患者における術後アスピリン単独投与に比較した場合の抗血栓薬非投与の非劣性を検証する無作為化比較試験	循環器内科	医師・研究者主導型多機関研究
2	4590	慢性腎臓病（CKD）合併高トリグリセライド（TG）血症患者を対象としたペマフィブラート投与による腎機能への影響の検証研究 Japan Kidney Association-Pemafibrate Intervention for Chronic Kidney Disease patients Study: JKAPI-CKD study	腎臓内科	医師・研究者主導型多機関研究

・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
1. 疾病等報告 (1件)				
1	4446	閉塞性大腸癌に対するステント留置後の術前化学療法の安全性と有効性に関する多機関共同試験（SUCCEED study）	外科	医師・研究者主導型多機関研究

(2) 臨床研究審査会報告

・（臨床研究審査会）迅速審査報告（9/2）

	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 (4件)							
1	4707	脳虚血を伴う急性大動脈解離において、術前の側脳室の左右対称性で術後の神経学的予後を予測する	心臓血管外科	自主研究（当院）	新規申請	2025/09/02	2025/09/02
2	4720	義歯の取り扱いに関するe-ラーニングの効果について	歯科診療技術部	自主研究（当院）	新規申請	2025/09/02	2025/09/02

3	4721	「腹腔内精巣に対するShehata法の有効性と課題」の検討	外科	自主研究 (当院)	新規申請	2025/09/02	2025/09/02
4	4725	Initial experiences and short-term electrical parameters of atrial leadless pacemaker in Japanese patients 心房リードレスペースメーカー留置した患者の初期使用成績	循環器内科	自主研究 (当院)	新規申請	2025/09/02	2025/09/02

・（委員長承認）迅速審査報告

	No.	研究課題名	部署名	対象区分	審査区分	審査日	承認日
1. 承認 (3件)							
1	4723	Solitary AL amyloidosis presenting as a giant intra-abdominal mass	血液内科	症例報告	新規申請	2025/08/20	2025/08/20
2	4559	難治性肺MAC症患者におけるALIS投与の治療効果の予測因子の検討 ～NTM-JRC多施設共同後ろ向き研究～	呼吸器内科	医師・研究者主導型多機関研究	変更申請	2025/08/29	2025/08/29
3	1775	胃粘膜下腫瘍の診断・検査・治療方針に関する研究	消化器内科	医師・研究者主導型多機関研究	変更申請	2025/09/03	2025/09/03

(3) 製造販売後調査報告

・（委員長承認）迅速審査報告

	No.	研究課題名	部署名	審査区分	承認日または報告日
1. 承認 (1件)					
1	1263	アセノベル徐放錠500mg一般使用成績調査（全例調査）	脳神経内科	新規申請	2025/09/05
2. 終了報告 (2件)					
1	1219	ラパリムス錠1mg（難治性リンパ管疾患）一般使用成績調査（全例調査）	外科	－	2025/09/10
2	1245	モノヴァー静注 500mg・1000mg 一般使用成績調査	産婦人科	－	2025/09/10

(4) jRCT公開の報告

当院責医師からの連絡	No.	科名	責任医師	研究課題名	対象
------------	-----	----	------	-------	----

1	2025/08/19	3635	小児科	納富 誠司郎	小児、AYA世代および成人T細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同後期第II相臨床試験 (JPLSG-ALL-T19)	この度、標記試験の変更届がjRCT公開されましたのでご報告致します。 https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCTs041210054
2	2025/08/23	4037	循環器内科	門田 一繁	エベロリムス溶出性プラチナ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と有効性を評価する研究 (PREMIUM)	本研究の軽微変更につきまして、2025年8月22日に申請し、jRCTにて公表されました。 (jRCT URL : https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCTs052220145) 変更箇所の詳細は、様式第三 実施計画事項軽微変更届書をご確認くださいませうお願いいたします。
3	2025/08/25	3933	外科	横田 満	JCOG2010：下部直腸癌に対するtotal neoadjuvant therapy (TNT) および watch and wait strategyの第II/III相単群検証的試験	【1】 jRCT登録情報 最新のjRCT公開情報を下記URLよりご確認ください。 https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCTs031220288
4	2025/08/26	3602	小児科	納富 誠司郎	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)	この度、標記試験の変更届がjRCT公開されましたのでご報告致します。 https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCTs041210027
5	2025/08/27	4535	脳神経外科	紀之定 昌則	抗凝固療法下に発症した心房細動関連脳梗塞に対する経皮的左心耳閉鎖術の多施設共同単群介入試験	2025年8月1日付けで国立循環器病研究センター臨床研究審査委員会 (CRB) にて承認され、8月13日付けでjRCTにて変更公開されましたのでご報告申し上げます。また、同日届出外変更 (即日公開) もあわせて対応しております。こちらはjRCT画面上でのみ確認可能な項目の更新となっており【様式第一 臨床研究実施計画届書】の変更はございません。 (jRCT URL : https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCTs052240194)
6	2025/08/27	4342	腫瘍内科	仁科 慎一	高度腹水を伴うまたは経口摂取不能の腹膜転移を有する 胃癌に対する mFOLFOX6+ニボルマブ療法の第 II 相試験 (WJOG16322G)	上記試験のjRCT更新に関してご連絡いたします。 ●軽微変更 (試験進捗状況の更新等) ・届出日：2025年8月12日 ・公表日：2025年8月12日

7	2025/09/01	4590	腎臓内科	島田 典明	慢性腎臓病（CKD）合併高トリグリセライド（TG）血症患者を対象としたペマフィブラート投与による腎機能への影響の検証研究 Japan Kidney Association-Pemafibrate Intervention for Chronic Kidney Disease patients Study: JKAPI-CKD study	4590号 JAKAPI-CKD studyに関するご連絡です。 JAKAPI-CKD研究事務局より、jRCT 公表済みであることを確認いたしました。 下記メールを転送させていただきます。
8	2025/09/03	3985	外科	横田 満	局所進行直腸癌に対する術前治療としての短期放射線療法とCAPOX及び短期放射線療法とCAPOXIRIの多施設共同ランダム化第Ⅲ相試験（ENSEMBLE）	上記変更は j RCT公開済みでございます。 公開状況は j RCTよりご確認ください。 臨床研究等提出・公開システム
9	2025/09/03	3446	小児科	納富 誠司郎	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（JPLSG-ALCL-RIC18）	この度、標記試験の変更届がjRCT公開されましたのでご報告致します。 https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCTs041190066
10	2025/09/03	4194	血液内科	前田 猛	慢性期慢性骨髄性白血病患者に対するアシミニブ維持療法後のSTAMP阻害剤中止試験	変更申請を実施し、jRCTへ8月26日付で公開されましたのでご連絡いたします。 各実施医療機関におかれましては、実施計画が jRCTへ公表された旨を管理者へご報告お願いいたします。 ※報告に際しては、各実施機関の手続きに則りご対応をお願いいたします。 ※本件に関連して、研究事務局に提出いただく書類はございません。 最新の実施計画は下記アドレスよりご覧いただけます。 ■ j RCT画面URL 臨床研究等提出・公開システム
11	2025/09/04	4627	消化器内科	羽田 綾子	切除不能または再発胆道癌に対するゲムシタビン+シスプラチン再導入によるゲムシタビン+シスプラチン+デュルバルマブ併用療法の前向き多施設共同第Ⅱ相試験（JON2306-B:PRIDE study）	本件は、2025/8/12付でjRCTに公開となった軽微変更と同じ内容になります。

12	2025/09/08	3997	小児科	林 知宏	未熟児動脈管開存症に対するアセトアミノフェン静注療法の安全性及び有効性に関する多施設共同ランダム化比較試験	登録患者促進のため、inclusion及びexclusion criteriaの変更申請を行い、CRBで承認、JRCTに公開されました。
----	------------	------	-----	------	---	--

(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) 贈収賄防止を目的とした就業規則の一部改定について
- (2) JCOG監査結果報告について
- (3) 「有害事象・安全性情報の報告に関する標準業務手順書」の改訂について
- (4) 医の倫理委員会の別に定める規定の改訂について
- (5) 倫2025-4～6：ARIA 2025（循環器内科）
- (6) 「臨床研究法の下での臨床研究に関する標準業務手順書」の改訂について
- (7) 特定臨床研究No. 4717「三尖弁閉鎖不全症の治療におけるPivot Extendの早期フィージビリティ試験 (SPACER)」
- (8) 未承認・適応外使用「V600E変異以外のBRAF遺伝子変異を有する大腸癌に対するセツキシマブ+エンコラフェニブ+ビニメチニブ併用療法」について