

2021 年度第 9 回 医の倫理委員会 会議記録の概要

日 時 : 2021 年 12 月 16 日 (木) 17:00~17:30

場 所 : 役員会議室

出席者 : 松下、高村、門田、福岡、水野、二宮、高柳、富田、森脇、滝川、虫明
(事務局) 臨床研究センター/徳増、神谷、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	3775	WJOG6410LTR: 非小細胞肺癌完全切除後Ⅱ-Ⅲ期の EGFR 変異陽性例に対するシスプラチン+ビノレルビン併用療法を対照としたゲフィチニブの術後補助化学療法のランダム比較Ⅲ相試験 (WJOG6410L/IMPACT) における付随バイオマーカー研究	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多機 関研究	新規申請
資料 3775 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	3795	慢性骨髄性白血病患者におけるチロシンキナーゼ阻害薬中止後の無治療寛解維持に関与する KIR/HLA 遺伝子多型の検討: 多施設共同観察研究	血液内科	医師・研究者 主導型多機 関研究	
資料 3795 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	2041	EGFR 遺伝子変異陽性進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するゲフィチニブまたはオシメルチニブ単剤療法とゲフィチニブまたはオシメルチニブにシスプラチン+ペメトレキセドを途中挿入する治療とのランダム化比較試験 (JCOG1404/WJOG8214L) AGAIN study	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 2041 【左側筋力低下】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	2041	EGFR 遺伝子変異陽性進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するゲフィチニブまたはオシメルチニブ単剤療法とゲフィチニブまたはオシメルチニブにシスプラチン+ペメトレキセドを途中挿入する治療とのランダム化比較試験 (JCOG1404/WJOG8214L) AGAIN study	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 2041 【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					
5	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					
6	1826	新生児低酸素性虚血性脳症における血液中サイトカインの検討	小児科	医師・研究者 主導型多施 設研究	変更申請
資料 1826 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					
7	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					
8	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	変更申請
資料 3019 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	3782	JCOG2014：標準化学療法に不応・不耐な切除不能進行再発大腸癌患者を対象としたTrifluridine/Tipiracil 単剤療法とBi-weekly Trifluridine/Tipiracil+Bevacizumab 併用療法のランダム化比較第 III 相試験	外科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請
資料 3782 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	3785	胸水合併 EGFR 遺伝子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+ラムシルマブの単群第 II 相試験 -RELAY-Effusion-	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請（院長許可済み）
12 月 2 日院長許可済 【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継続が許可された。 【審査結果】許可					
4	3135	初発小児フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病（Ph+ALL）に対するダサチニブ併用化学療法の第 II 相臨床試験（JPLSG-ALL-Ph18）	小児科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 3135 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	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臨床第Ⅲ相試験	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、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	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（TORIG1835 / 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					
7	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（TORIG1939/WJOG12919L）	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					
8	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	小児科	医師・研究者	変更申請

		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)		主導型多施設研究	
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					
9	3510	JCOG1914 高齢者切除不能局所進行非小細胞肺癌に対する低用量カルボプラチンを用いた化学放射線療法とカルボプラチン＋アルブミン結合パクリタキセルを用いた化学放射線療法を比較するランダム化第 III 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
12 月 2 日院長許可済 【審査結果】許可					
10	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	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 3573 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	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	変更申請
12 月 2 日院長許可済 【審査結果】許可					
12	3758	ALK 遺伝子転座陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対する、初回治療としての Brigatinib＋Carboplatin＋Pemetrexed と Brigatinib の非盲検化ランダム化第 II 相試験 (WJOG14720L)	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多機関研究	変更申請
資料 3758 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	3753	小児急性リンパ性白血病の異なるプロトコール間での QOL 比較研究： JACLS 修正 ALL-02 vs. BFM-ALL oriented protocol (JACLS QoALL-20)	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)
11 月 24 日当院院長許可済 【審査結果】許可					
2	3757	WJOG15121L IV 期肺癌患者における予後を含めた実態調査：多施設後向きレジストリ研究 (REAL-WIND study)	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)
12 月 9 日当院院長許可済 【審査結果】許可					
3	3769	肥大型心筋症患者における診療の実態調査および突然死／拡張相への移行に関する新規予測プログラムの開発とその検証のための多施設後向き登録研究	循環器内科	医師・研究者 主導型多機関研究	新規申請 (院長許可済み)
11 月 19 日当院院長許可済 【審査結果】許可					
4	3786	膀胱癌に対する根治的膀胱全摘除術の包括的調査：多機関共同観察研究	泌尿器科	医師・研究者 主導型多機関研究	新規申請 (院長許可済み)

12月10日当院院長許可済

【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 (11/23、12/14)

	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 (23件)							
1	3774	舟状骨骨折に対する従来法とTranstrapezial Approachの比較	整形外科	自主研究	新規申請	2021/11/23	2021/11/23
2	3778	周産期における肺水腫発症のリスク因子の検討	産婦人科	自主研究	新規申請	2021/12/14	2021/12/14
3	3780	「小児 CVC 回診チームの有用性について」の検討	外科	自主研究	新規申請	2021/11/23	2021/11/23
4	3783	EGFR-TKI の NLR への影響に関する探索的観察研究	呼吸器内科	医師・研究者主導型多機関研究	新規申請	2021/12/14	2021/12/14
5	3788	重度大動脈弁狭窄症に対する経カテーテル的大動脈弁置換術 (TAVI) 前後の尿検査所見の変化と腎機能変化の関連に関する調査	循環器内科	自主研究	新規申請	2021/12/14	2021/12/14
6	3791	定位放射線療法後の肝細胞癌のエコー所見に関する検討	消化器内科	自主研究	新規申請	2021/12/14	2021/12/14
7	3792	Fontan 術後肝障害 (FALD) の病態研究	消化器内科	自主研究	新規申請	2021/12/14	2021/12/14
8	3793	「歯科疾患実態調査 (厚生労働省)」の俯瞰的分析	医療イノベーション推進室	自主研究	新規申請	2021/12/14	2021/12/14
9	3794	超低出生体重児に対する neurally adjusted ventilatory assist 使用法の検討	小児科	自主研究	新規申請	2021/12/14	2021/12/14
10	1594	未熟児・新生児のサイトカイン動態の把握	小児科	自主研究	変更申請	2021/12/14	2021/12/14
11	1735	急性血液浄化療法の実態調査	小児科	自主研究	変更申請	2021/12/14	2021/12/14
12	2186	低体温療法を施行した新生児低酸素性虚血性脳症における急性腎障害の検討	小児科	自主研究	変更申請	2021/12/14	2021/12/14
13	2711	極低出生体重児における尿中バイオマーカーの基準値の検討	小児科	自主研究	変更申請	2021/12/14	2021/12/14
14	2734	単一アイソセンタ手法を用いた多発脳転移に対する定位放射線治療計画に関する研究	医療技術部門放射線技術部	自主研究	変更申請	2021/11/23	2021/11/23
15	2834	極低出生体重児の血清クレアチニンの基準値	小児科	自主研究	変更申請	2021/12/14	2021/12/14
16	3245	Open Connect データベース接続による読影 Viewer の評価	放射線診断科	自主研究	変更申請	2021/12/14	2021/12/14
17	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	変更申請	2021/12/14	2021/12/14
18	3277	当院における incidental 胆嚢癌の特徴と術後成績	外科	自主研究	変更申請	2021/12/14	2021/12/14
19	3403	経皮的左心耳閉鎖システムを用いた非弁膜症性心房細動患者の塞栓予防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	2021/12/14	2021/12/14

		—J-LAA0—					
20	3513	1 型糖尿病における垂鉛トランスポーター8 抗体と GAD 抗体、IA-2 抗体との関連についての検討	糖尿病内科	自主研究	変更申請	2021/11/23	2021/11/23
21	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	変更申請	2021/12/14	2021/12/14
22	3664	新生児薬物療法開発のための血液検査基準範囲設定の研究-国際共同研究 AMED 研究班「小児医薬品の早期実用化に資するレギュラトリーサイエンス研究」分担研究	臨床研究センター	医師・研究者 主導型多機関研究	変更申請	2021/12/14	2021/12/14
23	3700	WJOG14520G 前治療歴を有する vulnerable 大腸がんに対するトリフルリジン・チピラシル塩酸塩 (FTD/TPI) + ベバシズマブ (BEV) の有効性と安全性を探索する後方視的観察研究 Retrospective study of trifluridine/tipiracil hydrochloride plus bevacizumab for vulnerable patients with previously treated metastatic colorectal cancer	腫瘍内科	医師・研究者 主導型多機関研究	変更申請	2021/11/23	2021/11/23

・（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（7 件）							
1	3781	小児に対する大腸内視鏡検査の現状と課題	消化器内科	自主研究	新規申請	2021/11/19	2021/11/19
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 主導型多機関共同	変更申請	2021/11/26	2021/11/26
3	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	2021/12/3	2021/12/3
4	3447	神経腫瘍に対する放射線治療計画の比較検討	放射線技術部	その他（共同研究）	変更申請	2021/12/3	2021/12/3
5	3637	MSI-H/dMMR 固形がんにおける臨床病理学的および分子生物学的特徴と免疫チェックポイント阻害剤の治療効果に関する多施設共同研究	腫瘍内科	医師・研究者 主導型多機関共同	変更申請	2021/12/3	2021/12/3
6	3704	Cryo AF グローバルレジストリ研究	循環器内科	企業からの委託研究	変更申請	2021/12/3	2021/12/3
7	3515	本邦における COVID-19 感染患者治療の疫学的調査	集中治療科	医師・研究者 主導型多機関共同	変更申請	2021/12/10	2021/12/10

(2) 看護研究審査会報告

・（看護研究審査会）迅速審査報告（10/19、11/16）

		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（6 件）							
1	3760	病棟再編に伴う環境変化に看護師が適応した要因	看護部	看護研究	2021/10/19	2021/10/29	新規申請

2	3761	内視鏡センターでのグッドジョブ報告による看護実践内容の分析	看護部	看護研究	2021/10/19	2021/10/22	新規申請
3	3771	強度変調放射線治療（IMRT）時に直腸内ガスが貯留していた前立腺がん患者の特徴	看護部	看護研究	2021/11/16	2021/11/22	新規申請
4	3776	CCU におけるドブタミン塩酸塩による末梢静脈カテーテルの静脈炎発生状況と関連因子	看護部	看護研究	2021/11/16	2021/11/17	新規申請
5	3777	CCU における身体抑制フローチャートを用いた身体抑制最小化への取り組み	看護部	看護研究	2021/11/16	2021/11/26	新規申請
6	3779	救急病棟看護師への身体拘束に関する倫理教育による身体抑制カンファレンス記録の変化	看護部	看護研究	2021/11/16	2021/11/20	新規申請
7	3502	気管切開術を受けた超重症児に対する医療関連機器圧迫創傷の看護ケアの検討	看護部	看護研究	2021/11/16	2021/11/16	変更申請
8	3747	就業看護師の月経随伴症状についての実態調査	看護部	看護研究	2021/10/19	2021/10/22	変更申請

(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（5 件）					
1	1194	エブリスディ®ドライシロップ 60mg 一般使用成績調査（全例調査）－脊髄性筋萎縮症－	脳神経内科	新規申請	2021/11/19
2	1185	ソリリス®点滴静注 300mg 視神経脊髄炎スペクトラム障害に関する特定使用成績調査	脳神経内科	新規申請	2021/12/6
3	1195	ビムパット錠・ドライシロップ 特定使用成績調査－強直間代発作を有する小児てんかん患者に対する調査－	小児科	新規申請	2021/12/13
4	1117	ゾスパタ錠 一般使用成績調査	血液内科	変更申請	2021/12/8
5	972	献血グロベニン-I 静注用のスティーブンス・ジョンソン症候群及び中毒性表皮壊死症における使用成績調査	皮膚科	変更申請	2021/12/14
2. 終了報告（3 件）					
1	1121	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）〈気管支喘息〉	呼吸器内科	-	2021/11/19
2	1012	尋常性乾癬及び関節症性乾癬患者におけるコセンティクス皮下注投与時の長期安全性及び有効性を検討する特定使用成績調査（COS201 調査）	内分泌代謝・リウマチ内科	-	2021/12/10
3	1028	カイプ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	-	2021/12/14

(4) 成果報告等

・臨床研究

1. 成果報告（12 件）				
1	425	集中治療室での発熱および解熱処置に関する多施設研究（FACEStudy）	総合診療科	医師・研究者主導型多施設研究
2	1854	ベイズ推定解析アルゴリズムを用いたBrainCTPerfusionの検討	医療技術部門放射線技術部	自主研究
3	2406	新生児に対する皮膚センサーを用いた持続的末梢温度測定	小児科	自主研究
4	2994	喉頭癌に対する放射線化学療法の施設間格差	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	自主研究
5	3101	直接作用型抗ウイルス薬によるC型肝炎治療後の肝癌発症リスク因子の検討	消化器内科	自主研究

6	3137	頭頸部領域の放射線治療における当院歯科作成マウスピースの有用性の検討	医療技術部門放射線技術部	自主研究
7	3305	訪問リハビリテーションにおける誤嚥性肺炎の予防的介入の現状	リハビリテーション部	自主研究
8	3321	予防医療プラザにおける運動器健診活動についての検討	リハビリテーション部	自主研究
9	3329	Successful treatment with extracorporeal membrane oxygenation in a patient suffering from Stenotrophomonas maltophilia pneumonia during consolidation therapy of acute myeloid leukemia	血液内科	症例報告
10	3330	ロコモティブシンドロームとメタボリックシンドロームを構成する身体機能の関連性の検討	リハビリテーション部	自主研究
11	3532	全自動遺伝子検出法 3 機種とコバス TaqMan48 および培養法と Mycobacterium avium complex における検出性能の同時比較検討	臨床検査技術部	自主研究
12	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
2. 終了・中止・中断報告 (30 件)				
1	279	本邦における子宮内膜症の癌化の頻度と予防に関する疫学研究	産婦人科	医師・研究者主導型多施設研究
2	425	集中治療室での発熱および解熱処置に関する多施設研究 (FACEStudy)	総合診療科	医師・研究者主導型多施設研究
3	766	救急診療における生命を脅かす疾患・外傷の見逃しを回避する ClinicalDecision/PredictionRules の検証プロジェクト (EMERALDPROJECT)	総合診療科	医師・研究者主導型多施設研究
4	851	わが国の救急気道管理に関する多施設前向き観察研究	救急科	医師・研究者主導型多施設研究
5	966	Familial juvenile hyperuricemic nephropathy の遺伝子診断	遺伝診療部	自主研究
6	1056	Duchenne 型筋ジストロフィー保因者の可能性がある場合の遺伝子検査について	遺伝診療部	自主研究
7	1096	ゴーシェ病 2 型の出生前診断	遺伝診療部	自主研究
8	1390	EICU 入室外傷患者の長期的予後に関する前向き観察研究	救命救急センター	自主研究
9	1521	色素失調症の遺伝子診断	遺伝診療部	自主研究
10	1671	小児固形腫瘍観察研究	外科	医師・研究者主導型多施設研究
11	1841	先天性心疾患、成長障害、発達遅滞を有する児のアレイ CGH 検査	遺伝診療部	自主研究
12	1854	ベイズ推定解析アルゴリズムを用いた BrainCTPerfusion の検討	医療技術部門放射線技術部	自主研究
13	2406	新生児に対する皮膚センサーを用いた持続的末梢温度測定	小児科	自主研究
14	2787	Randomized Evaluation of Sirolimus-eluting versus Everolimus-eluting Stent Trial: Extended Follow-up Study 実地臨床におけるエベロリムス溶出性ステント (Xience V) とシロリムス溶出性ステント (Cypher Select+) の有効性及び安全性についての多施設前向き無作為化オープンラベル比較試験：長期追跡試験	循環器内科	医師・研究者主導型多施設研究
15	2819	髄膜炎/脳炎における原因病原微生物を対象とした迅速多項目 PCR 検査の臨床的有用性に関する研究	臨床検査・感染症科	医師・研究者主導型多施設研究
16	2992	膵頭十二指腸切除術後の胆管炎発症に関係する因子の検討	外科	自主研究
17	2994	喉頭癌に対する放射線化学療法の施設間格差	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	自主研究
18	3033	TAVI (経カテーテル大動脈弁植え込み術) の麻酔管理における肺血管リモデリングと右室-肺血管カップリングの関与についての検討	麻酔科	自主研究
19	3101	直接作用型抗ウィルス薬による C 型肝炎治療後の肝癌発症リスク因子の検討	消化器内科	自主研究
20	3137	頭頸部領域の放射線治療における当院歯科作成マウスピースの有用性の検討	医療技術部門放射線技術部	自主研究
21	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	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究

		関する観察研究		
22	3305	訪問リハビリテーションにおける誤嚥性肺炎の予防的介入の現状	リハビリテーション部	自主研究
23	3321	予防医療プラザにおける運動器健診活動についての検討	リハビリテーション部	自主研究
24	3330	ロコモティブシンドロームとメタボリックシンドロームを構成する身体機能の関連性の検討	リハビリテーション部	自主研究
25	3524	造血器腫瘍遺伝子パネル検査（ODK-1901）の真度試験・同等性試験	血液内科	企業からの委託研究
26	3532	全自動遺伝子検出法 3 機種とコバス TaqMan48 および培養法と Mycobacterium avium complex における検出性能の同時比較検討	臨床検査技術部	自主研究
27	3536	成人喉頭蓋炎の細菌学的考察	救急科	自主研究
28	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
29	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
30	3648	Alectinib 初回治療後不応の日本人 ALK 陽性転移性非小細胞肺癌患者を対象とした Lorlatinib 治療関連アウトカム評価のための多施設共同、後ろ向き観察研究	呼吸器内科	企業からの委託研究

3. 実施状況報告（14 件）

1	507	早期前立腺がんに対する PSA 監視療法：国際共同比較研究	泌尿器科	医師・研究者主導型多施設研究
2	1196	難治性脳形成障害症の病態解析と治療法開発	遺伝診療部	その他
3	1422	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相試験における付随バイオマーカー研究	呼吸器外科	医師・研究者主導型多施設研究
4	1594	未熟児・新生児のサイトカイン動態の把握	小児科	自主研究
5	1826	新生児低酸素性虚血性脳症における血液中サイトカインの検討	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
6	2028	全国放射線治療症例に基づく放射線治療の実態調査および質評価	放射線治療科	医師・研究者主導型多施設研究
7	2734	単一アイソセンタ手法を用いた多発脳転移に対する定位放射線治療計画に関する研究	医療技術部門放射線技術部	自主研究
8	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
9	2968	日本心血管インターベンション治療学会内登録データを用いた統合的解析（2017-2019 年度日本医療研究開発機構事業「冠動脈疾患に係る医療の適正化を目指した研究」の内容を包括）	循環器内科	医師・研究者主導型多施設研究
10	2977	集中治療室入室を要する重症肺炎におけるβラクタム系抗菌薬とマクロライド系抗菌薬併用療法の有用性の検討	呼吸器内科	自主研究
11	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
12	3277	当院における incidental 胆嚢癌の特徴と術後成績	外科	自主研究
13	3447	神経腫瘍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
14	3496	小児を対象とした診療科に通院する成人期の小児期発症慢性疾患患者と家族の通院及び入院に関する思いと要望	看護部	医師・研究者主導型多施設研究

4. 研究申請取り下げに関する報告（1 件）

1	3734	絶飲食時間の違いによる腎臓 MRI の T1 値と T2 値の変化	医療技術部門放射線技術部	自主研究
---	------	-----------------------------------	--------------	------

・法の下での研究（特定臨床研究）

1. 成果報告（1 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 +	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
---	------	---	-------	----------------

		Carboplatin 併用療法と Docetaxel 単剤療法のランダム化第 III 相試験 (CAPITAL)		施設研究
2. 終了・中止・中断報告 (3 件)				
1	1856	既治療の進行・再発非小細胞肺癌に対するドセタキセルと nab-パクリタキセルのランダム化比較第 III 相試験 A phase III study comparing nab-paclitaxel with docetaxel in patients with previously treated advanced non-small-cell lung cancer Japanese Intergroup Study of Nab-Paclitaxel (J-AXEL)	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
2	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)	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
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)	外科	企業からの委託研究
3. 疾病等報告 (19 件)				
1	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) に対するカベシタビン併用放射線療法の単群検証的試験	外科	医師・研究者主導型多施設研究
2	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 (JPLSG-CML-17)	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
3	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
4	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 (JPLSG-EBV-HLH-15)	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
5	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
6	3512	t(8;21) および inv(16) 陽性 AYA・若年成人急性骨髄性白血病に対する微小残存病変を指標とするゲムツズマブ・オゾガマイシン治療介入の有効性と安全性に関する臨床第 II 相試験 JALSG CBF-AML220 study	血液内科	医師・研究者主導型多施設研究
7	3517	一過性骨髄異常増殖症 (TAM) に対する化学療法による標準治療法の確立を目指した第 2 相臨床試験 (JPLSG-TAM-18)	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
8	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)	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
9	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)	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
10	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)	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
11	3576	小児急性骨髄性白血病を対象とした微小残存病変を用いた層別化治療、および非低リスク群に対する寛解導入後治療におけるゲムツズマブオゾガマイシン追加の有効性及び安全性を検討するランダム化比較第 II 相試験	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
12	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
13	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
14	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
15	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

16	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+イビ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
17	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+イビ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
18	3741	JCOG2002: 進展型小細胞肺癌に対する胸部放射線治療の追加を検討するランダム化第 III 相試験	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
19	3741	JCOG2002: 進展型小細胞肺癌に対する胸部放射線治療の追加を検討するランダム化第 III 相試験	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	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臨床第 III 相試験	血液内科	医師・研究者主導型多施設研究
5. 定期報告 (2 件)				
1	3135	初発小児フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病 (Ph+ALL) に対するダサチニブ併用化学療法の第 II 相臨床試験 (JPLSG-ALL-Ph18)	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
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 (JPLSG-ALL-RIC18)	小児科	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	2021-4 中国四国ライブ in 倉敷 2022 ～I seminar～ web 開催	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
2021/11/18	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)	11/11開催CRBに本試験の＜終了報告＞を提出し、承認されました。終了届出済・jRCTの「研究の進捗状況」が「研究終了」となりました。
2021/11/22	3736	小児科	納富 誠司郎	小児・AYA世代の限局期成熟B細胞性リンパ腫に対するリツキシマブ併用化学療法の有効性の評価を目的とした多施設共同臨床試験 (JPLSG-B-NHL-20)	jRCT公開となり、当院も症例登録が可能となりましたこと報告いたします。
2021/11/29	2216	呼吸器内科	横山 俊秀	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)	11月26日に本試験の研究終了がjRCTで公開されましたので、ご報告いたします。
2021/11/30	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	この度、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11月11日付: 変更申請承認(委員会審査)
2021/12/01	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	JCOG1901のプロトコル改訂が発効されました。「改訂発効日」=「jRCT変更申請公表日」となりますので、2021年11月26日が改訂発効日となります。
2021/12/02	3758	呼吸器内科	横山 俊秀	ALK 遺伝子転座陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対する、初回治療としてのBrigatinib + Carboplatin + Pemetrexed と Brigatinib の非盲検化ランダム化第 II 相試験 (WJOG14720L)	jRCTが2021年11月29日に更新されましたのでご報告いたします。本jRCT公開にあたり、事前確認不要事項としてCRBへ書類を提出しております。 ・【特2021-4-2021-3】審査結果通知(事務局収受印対応) ・様式第一_実施計画_WJOG14720L_20211122(2施設許可)_差替

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
2021/12/03	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 (TORIG1835 / NEXT-SHIP)	jRCTの公開が完了しました。CRB承認日を追記した新しいプロトコル(Ver1.20)及び別紙1.2.3はDropboxの「◆2-最新プロトコル・別紙まとめ」に格納しています。
2021/12/06	3510	呼吸器内科	横山 俊秀	JCOG1914 高齢者切除不能局所進行非小細胞肺癌に対する低用量カルボプラチンを用いた化学放射線療法とカルボプラチン+アルブミン結合パクリタキセルを用いた化学放射線療法を比較するランダム化第Ⅲ相試験	JCOG1914のプロトコル改訂(v.1.2.0.)が発効されました。「改訂発効日」=「jRCT変更申請 公表日」となりますので、2021年12月6日が改訂発効日となります。
2021/12/06	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代替療法の無作為化第Ⅱ相試験 (TORIG1939/WJOG12919L)	YAMATO studyは11月に研究責任医師、分担医師の変更について変更申請を行いました。新潟大学中央臨床研究審査委員会にて承認され、2021年12月1日にjRCTに公開されましたのでご報告致します。
2021/12/07	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臨床第Ⅲ相試験	G-CONCORD試験のプロトコル改訂が行われ、jRCTに公開となりましたのでお知らせいたします。
2021/12/08	3617	呼吸器内科	横山 俊秀	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	JCOG2007のプロトコル改訂につきまして本日jRCTに公表されました。 ■ jRCT変更 公表日 : 令和3年12月6日
2021/12/09	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 (TORIG1835 / NEXT-SHIP)	TORIG1835/NEXTSHIP試験における変更申請⑫【簡便審議】につきましてCRB承認(12/7)及びjRCT変更公開(12/8)されました。
2021/12/14	3573	呼吸器内科	横山 俊秀	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	2021/9/24にCRBにて承認された内容が2021/12/13にjRCTに公開されました。

(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) 医の倫理委員会 研究以外の書類一式の押印廃止について (松下)
- (2) 審査手数料について (松下)
他施設の倫理審査手数料について
- (3) 規程および SOP の追記修正箇所について (松下)
 - ① 医の倫理委員会規程
 - ② 臨床研究審査会標準業務手順書

次回開催 : 2022 年 1 月 20 日 (木) 17 : 00 ~ 役員会議室

以 上