

令和 7 年度

第 8 回 臨床研究審査委員会 議事概要		
日時	令和 7 年 11 月 21 日（金）17：24～17：26（2 分）	
出席者 ※敬称略	委員長	高橋（腎臓内科）
	委員	小木曾（消化器内科）、神田（小児科）、梅田（薬剤）、葛谷（看護）、 榊間（政策）、杉村（財務）、逢坂（医事）、安藤（院外）、 後藤（院外）、林（院外） <div>(出席者 11 名／13 名)</div>
議 題	1 臨床研究の実施・継続の適否について 2 病院長への許可申請・報告事項について	
議 事 内 容		
1 臨床研究の実施・継続の適否について 別紙参照		
2 病院長への許可申請・報告事項について 別紙参照		
記録者：治験・臨床研究管理センター 田中 和秀		
次回	令和 7 年 12 月 19 日（金）16 時 30 分開始 中会議室 （予定）	

議題

1) 新規申請 (1 件)

審査不要の研究

①遠心式血漿交換と血液濾過透析を直並列回路にて施行したHLA半合致移植後TA-TMA

血液内科

北川 順一

結果、承認する

2) 終了(中止・中断)報告 (0 件)

報告なし

3) 実施状況報告 (0 件)

報告なし

4) 重篤な有害事象に関する報告 (0 件)

報告なし

5) 安全性情報等に関する報告 (0 件)

報告なし

6) 変更申請 (0 件)

報告なし

7) 重大な逸脱等に関する報告 (0 件)

報告なし

8) 再審査申請 (0 件)

報告なし

9) その他の報告 (0 件)

報告なし

B 病院長への許可申請・報告事項

1) 病院長への許可申請 (17 件)

特定臨床研究

②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

〔変更許可申請〕

小児科

篠田 邦大

特定臨床研究

③JCOG2301: 化学療法が奏効した診断時切除不能cStage IVB/pStage IV胃癌に対するConversion surgeryの意義に関するランダム化比較第III相試験

〔変更許可申請〕

外科

奥村 直樹

特定臨床研究

④JCOG1509:局所進行胃癌における術後補助化学療法に対する周術期化学療法の優越性を検証することを目的としたランダム化比較第III相試験

〔変更許可申請〕

外科

奥村 直樹

既存の試料・情報のみを用いる観察研究

⑤自己免疫性膵炎に対する治療方法についての多施設共同後方視的コホート研究

〔新規許可申請〕

消化器内科

岩田 圭介

侵襲を伴わない観察研究

⑥分枝型膵管内乳頭粘液性腫瘍 (IPMN)の前向き追跡調査 (多施設共同研究)結果のサブ グループ解析によるIPMN由来癌・IPMN併存通常型膵癌発生リスク因子探索

〔新規許可申請〕

消化器内科

岩田 圭介

特定臨床研究

⑦成人急性骨髄性白血病治療における微小残存病変を評価する多施設共同観察研究 -FBMTG AML-MRD-

〔新規許可申請〕

血液内科

笠原 千嗣

特定臨床研究

⑧同種造血幹細胞移植後のギリテリチニブ維持療法が白血病および正常免疫細胞に与える影響の検討

〔新規許可申請〕

血液内科

笠原 千嗣

新たに試料・情報を取得する観察研究

⑨血液凝固異常症レジストリ研究

〔変更許可申請〕

血液内科

笠原 千嗣

特定臨床研究

⑩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および安全性を検討するランダム化比較第III相臨床試験

〔変更許可申請〕

小児科

篠田 邦大

特定臨床研究以外の臨床研究

⑪JCOG1509A2:JCOG1509「局所進行胃癌における術後補助化学療法に対する周術期化学療法の優越性を検証することを目的としたランダム化比較第III相試験」の附随研究

〔変更許可申請〕

外科

奥村 直樹

特定臨床研究

⑫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

〔変更許可申請〕

小児科

篠田 邦大

特定臨床研究

⑬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)

〔変更許可申請〕

小児科

篠田 邦大

特定臨床研究

⑭一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

〔変更許可申請〕

小児科

篠田 邦大

既存の試料・情報のみを用いる観察研究

⑮肝生検を施行された脂肪肝患者における肝病態及び肝外合併症の疫学に関する多施設共同研究

〔変更許可申請〕

消化器内科

林 秀樹

新たに試料・情報を取得する観察研究

⑯本邦におけるSchwachman-Diamond症候群の疫学調査およびゲノム解析のための多施設共同研究

〔新規許可申請〕

小児科

横山 能文

特定臨床研究

⑰EGFR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)

〔変更許可申請〕

呼吸器内科 吉田 勉

新たに試料・情報を取得する観察研究

⑱患者報告型アウトカムを用いた 緩和ケアチームにより提供される 専門的緩和ケアの質の評価のための多施設調査

〔新規許可申請〕

看護部 神谷 なるみ

2) 病院長への報告 (16 件)

特定臨床研究

⑲JCOG2203: 食道胃接合部腺癌に対するDOS or FLOTを用いた術前化学療法
のランダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験

〔有害事象報告〕

外科 奥村 直樹

特定臨床研究

⑳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

〔定期報告〕

小児科 篠田 邦大

特定臨床研究

㉑成人急性リンパ性白血病に対する治療プロトコール - ALL/MRD2025 -

〔情報公開報告〕

血液内科 笠原 千嗣

特定臨床研究

㉒成人急性リンパ性白血病に対する治療プロトコール - ALL/ MRD2019-

〔情報公開報告〕

血液内科 笠原 千嗣

特定臨床研究

㉓成人急性リンパ性白血病に対する治療プロトコール - ALL/MRD2023-

〔情報公開報告〕

血液内科 笠原 千嗣

特定臨床研究

②④成人急性リンパ性白血病に対する治療プロトコール - ALL/MRD2025 -

〔情報公開報告〕

血液内科

笠原 千嗣

特定臨床研究

②⑤未治療多発性骨髄腫に対するダラツムマブ、レナリドミドおよびデキサメサゾン療法に治療奏効で層別化する地固め療法を用いた自家末梢血幹細胞移植の有効性と安全性を確認する第II相臨床試験 - JSCT MM20 -

〔情報公開報告〕

血液内科

笠原 千嗣

特定臨床研究

②⑥未治療の高齢多発性骨髄腫に対する新規薬剤と自家移植を組み合わせたシークエンス治療を固定期間で行う有効性・安全性を検証する多施設共同第II相試験-JSCT EMM21-

〔情報公開報告〕

血液内科

笠原 千嗣

特定臨床研究

②⑦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および安全性を検討するランダム化比較第III相臨床試験

〔定期報告〕

小児科

篠田 邦大

新たに試料・情報を取得する観察研究

②⑧成人市中肺炎患者における肺炎球菌の血清型分布に関する前向きサーベイランス研究

〔軽微な変更報告〕

呼吸器内科

吉田 勉

特定臨床研究

②⑨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

〔定期報告〕

小児科

篠田 邦大

特定臨床研究

③⑩小児・AYA・成人に発症したB前駆細胞型急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法の多施設共同第III相臨床試験 (ALL-B19)

〔有害事象報告〕

小児科

篠田 邦大

特定臨床研究

③①JCOG2002: 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

〔情報公開報告〕

呼吸器内科 吉田 勉

特定臨床研究

③②一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

〔定期報告〕

小児科 篠田 邦大

特定臨床研究

③③JCOG2301:化学療法が奏効した診断時切除不能cStage IVB/pStage IV胃癌に対するConversion surgeryの意義に関するランダム化比較第III相試験

〔定期報告〕

外科 奥村 直樹

特定臨床研究

③④成人急性リンパ性白血病に対する治療プロトコール - ALL/MRD2025 -

〔情報公開報告〕

血液内科 笠原 千嗣