

# 倫理委員会議事録

1 日 時：令和4年2月14日（月） 17:00～17:20

2 委員：（院内）山内、岩崎、森石、船越、今本、田中、尾上（書記）  
（院外）今泉、藤村

## 3 審議事項

1 令和3年度（令和3年3月11日（木）から令和4年2月1日（月）まで）に申請され迅速審査にて承認された研究等についての報告

- ① 共同研究であって、既に主任研究施設において倫理委員会の承認を受けた臨床研究計画であるため …… 20件
- ② 被検者に対して最小限の危険を超える危険を含まない場合・被検者の意思に委ねられている調査であって、その質問内容により被検者の心理的苦痛をもたらすことが想定されないものである場合 …… 13件
- ③ 研究者等が所属する医療機関内の患者の診療録等の診療情報を用いて、専ら集計、単純な統計処理等を行う研究である場合 …… 11件
- ④ 特定の患者の診断・治療（研究の要素を伴わない診療）を目的とした計画であるため …… 6件
- ⑤ 軽微な変更 …… 33件
- ⑥ その他（学会発表等） …… 42件

2 臨床研究法における特定臨床研究の実施に関する報告 …… 40件

3 令和4年度倫理委員会開催日について

第1回目 …… 令和4年 6月13日（月） 17:00～

第2回目 …… 令和4年 9月12日（月） 17:00～

第3回目 …… 令和4年11月14日（月） 17:00～

第4回目 …… 令和5年 2月13日（月） 17:00～

4 その他

現場で行われている医療倫理カンファレンス等について、委員会として把握する必要があることから、次年度より件数等を含め委員会にて報告することとなった

○次回開催予定日 令和4年6月13日（月） 17時から

(1) 共同研究であって、既に主任研究施設において倫理委員会の承認を受けた臨床研究計画であるため

	課題名	主任研究施設	当院研究代表者	承認日	受付番号
1	ctDNA解析を用いた再発胃癌/胃食道接合部癌の遺伝子プロファイルを明らかにするリキッドバイオプシー研究	聖マリアンナ医科大学	上部消化管外科：部長 川端 良平	令和3年3月11日	2020-141
2	切除不能進行・再発胃癌を対象としたS-1/シスプラチン併用（CS）療法とドセタキセル/シスプラチン/S-1併用（DCS）療法のランダム化第Ⅲ相試験予後因子解析に関する附随研究	がん研究会有明病院	上部消化管外科：部長 川端 良平	令和3年3月11日	2020-142
3	消化器内視鏡に関連した偶発症の全国調査	日本消化器内視鏡学会 医療安全委員会	消化管内科：部長 山田 拓哉	令和3年3月11日	2020-144
4	急性心筋梗塞患者の復職および就労継続状況調査	山口労災病院	中央リハ部：主任PT 根来 政徳	令和3年3月22日	2020-152
5	大腸癌手術に対するCOVID-19の影響に関する後方視的解析	大阪大学医学部附属病院	下部消化管外科：部長 鄭 充善	令和3年4月19日	2021-8
6	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	京都大学	循環器内科：部長/副院長 西野 雅巳	令和3年5月17日	2021-17
7	「切除不能進行・再発胃癌を対象としたS-1/シスプラチン併用（CS）療法とドセタキセル/シスプラチン/S-1併用（DCS）療法のランダム化第Ⅲ相試験」の不随研究（JCOG101	国立国際医療研究センター	外科・消化管外科：部長 赤丸 祐介	令和3年5月27日	2021-22
8	全国労災病院における外科医の働き方改革に向けた現状と課題	釧路労災病院	上部消化管外科：部長 宮垣 博道	令和3年5月27日	2021-23
9	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 （JACCRO CC-17：RASMEX試験）	国立がん研究センター	腫瘍内科：部長 奥野 達哉	令和3年5月27日	2021-24
10	切除不能肝細胞癌患者に対するAtezolizumab+Bevacizumab併用療法の多施設共同前向き観察研究	国立がん研究センター	肝臓内科：部長 法水 淳	令和3年5月27日	2021-26
11	食道扁平上皮癌に対する根治的FOLFOX-RTおよび緩和的FOLFOX療法の観察研究	静岡がんセンター	外科・消化管外科：部長 赤丸 祐介	令和3年6月14日	2021-29
12	左室収縮能が保たれた心不全の予後に関する多施設共同前向き観察研究	大阪大学医学部附属病院	循環器内科：部長 西野 雅巳	令和3年9月13日	2021-60

(2) 被検者に対して最小限の危険を超える危険を含まない場合・被検者の意思に委ねられている調査であって、その質問内容により被検者の心理的苦痛をもたらすことが想定されないものである場合

	課題名	研究者	承認日	受付番号
1	うっ血性心不全に対するサクビトリルバルサルタンの有効性についての前向きオープンラベルランダム化試験	循環器内科：部長 西野 雅巳	令和3年3月11日	2020-143
2	持続性心房細動患者の左房機能と局所興奮伝播部位の関係についての前向き観察研究	循環器内科：副部長 矢野 正道	令和3年3月15日	2020-149
3	肺静脈隔離術におけるlocal impedanceとcontact forceの相関を評価する前向き観察研究	循環器内科：部長 西野 雅巳	令和3年3月22日	2020-150
4	急性心不全に対するダバグリフロジンの有効性についての前向きオープンラベルランダム化試験	循環器内科：部長 西野 雅巳	令和3年4月7日	2020-155
5	放射線治療におけるマーキング方法の標準化	中央放射線部：診療放射線技師 水野 裕一	令和3年4月19日	2021-7
6	AYA世代がん治療後に出産した女性が望む妊娠期からの看護支援の検討	森ノ宮医療大学：助教 三宅 知里	令和3年5月27日	2021-21
7	脊椎変性疾患患者に対するスマートバンドを用いた活動量の客観的評価	整形外科：副部長 長本 行隆	令和3年7月28日	2021-38
8	OCTにおける石灰化プラーク、血管サイズの人工知能による自動定量評価と人による測定値の比較試験	循環器内科：医長 岡本 直高	令和3年8月19日	2021-46
9	安定心不全患者におけるサクビトリル・バルサルタンの安全性・有効性の検討.	循環器内科：部長 西野 雅巳	令和3年8月26日	2021-52
10	COVID-19のクラスター発生から中等症のコロナ病棟に移行した病棟の問題と対処	ICU：看護師 桐本 ますみ	令和3年8月31日	2021-54
11	糖尿病合併心不全患者におけるSGLT-2阻害薬への切り替え試験	循環器内科：部長 西野 雅巳	令和3年9月30日	2021-61
12	新型コロナウイルス感染症の社会復帰（復職含む）状況調査	中央リハビリテーション部：理学療法士 明崎 幸仁	令和3年11月10日	2021-78
13	心臓血管外科開心術後患者の人工呼吸器離脱後に行う安楽な体位 ～座位と座位で両肩関節外転位の比較～	ICU：看護師 桐本 ますみ	令和3年12月10日	2021-90

(3) 研究者等が所属する医療機関内の患者の診療録等の診療情報を用いて、専ら集計、単純な統計処理等を行う研究である場合

	課題名	研究者	承認日	受付番号
1	ロングエレファントトランク法による弓部大動脈置換術の遠隔成績に関する研究	心臓血管外科：部長 近藤 晴彦	令和3年6月24日	2021-31
2	人工関節置換術後の早期機能改善の検討	整形外科：医員 上山 秀樹	令和3年7月9日	2021-37
3	臨床研究コロナワクチン接種による血清コロナ特異的IgG抗体の検討	ICT：看護師 高木 素子	令和3年7月14日	2021-39
4	コロナワクチン接種による血清コロナ特異的IgG抗体の誘導と維持に関する前向き検討	ICT：看護師 高木 素子	令和3年7月20日	2021-42
5	アライメント別TKAの成績評価	整形外科：医員 上山 秀樹	令和3年8月12日	2021-44
6	人工膝関節の長期成績	整形外科：医員 上山 秀樹	令和3年9月10日	2021-57
7	子宮頸部円錐切除後の周術期成績・腫瘍学的予後・周産期学的予後に関する後方視的観察研究	産婦人科：部長 志岐 保彦	令和3年9月30日	2021-62
8	大腸癌肝転移を対象とした前向きレジストリ研究	下部消化管外科：部長 鄭 充善	令和3年9月30日	2021-65
9	心原性ショック患者に対する、VA-ECMO、インペラ併用使用の成績の検討	循環器内科：医長 岡本 直高	令和3年10月29日	2021-67
10	高齢慢性腎臓病患者の貧血が腎予後に与える影響について	腎臓内科：医員 森 大輔	令和3年10月29日	2021-68
11	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の向上に資する研究—研究計画書—	循環器内科：部長 西野 雅巳	令和3年11月18日	2021-81

## (4) 特定の患者の診断・治療（研究の要素を伴わない診療）を目的とした計画であるため

	課題名	研究者	承認日	受付番号
1	新型コロナウイルス感染症患者に対するアクテムラ（トシリズマブ）投与	ICT/小児科：部長 川村 尚久	令和3年7月8日	2021-35
2	H L Hに対するVP-16（エトポシド）投与	小児科：部長 川村 尚久	令和3年8月19日	2021-53
3	ゲミシタピン療法	泌尿器科：部長 辻畑 正雄	令和3年8月19日	2021-47
4	産婦人科手術（子宮筋腫核出術、異所性妊娠手術、卵巣腫瘍摘出術、子宮脱手術、子宮悪性腫瘍手術）における、パソプレシンの子宮・卵管・卵巣・膣粘膜への局注による出血量減少目的の使用（保険適用外使用）	産婦人科：部長 志岐 保彦	令和3年10月29日	2021-76
5	保存強膜移植（保険適用）	眼科：医師 石原 健太郎	令和4年1月13日	2021-103
6	術後リンパろうに対するオクレチドの使用（保健適応外）	産婦人科：医師 樋上 翔大	令和4年2月1日	2021-115

## (5) 軽微な変更

	課題名	研究者	承認日	受付番号
1	グリオーマにおける化学療法感受性の遺伝子指標の検索とそれに基づくテーラーメイド治療法の開発	脳神経外科：部長 藤本 康倫	令和3年3月11日	2020-145
2	本邦における成人鼠径ヘルニア術後慢性疼痛の実態調査とそのリスク因子解析	外科：副部長 若杉 正樹	令和3年3月15日	2020-146
3	単孔式TEPにおける周術期抗血栓薬継続の安全性についての検討	外科：副部長 若杉 正樹	令和3年3月15日	2020-147
4	勤労者のヘルスリテラシー・健康測定・労働適応能力との関連（保健指導にいかせる要因を探る）	治療就労両立支援センター：所長 久保田昌詞	令和3年3月15日	2020-148
5	日本産科婦人科学会の婦人科腫瘍登録データを活用した、子宮頸がん症例に対する術後補助療法に関する後方視的解析	産婦人科：医師 田中 佑典	令和3年4月7日	2020-154
6	ステロイド依存性・抵抗性の炎症性腸疾患に対する薬剤選択に関する多施設後ろ向き観察研究	消化管内科：部長 山田 拓哉	令和3年3月22日	2020-159
7	ウェアラブル生体センサーによる脳神経疾患患者の生体情報と脳機能との関連	脳神経外科：部長 藤本 康倫	令和3年4月1日	2021-32
8	手術摘出検体の国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所 JCRB ヒト組織バンクへの提供	リウマチ外科：部長 坪井 秀規	令和3年4月9日	2021-2
9	持続性心房細動症例に対する低電位領域アブレーションが心房細動再発に及ぼす影響に関する研究 -多施設共同前向き無作為割り付け試験-	不整脈科：部長 江神 康之	令和3年5月10日	2021-18
10	多施設共同研究臨床研究ネットワークを用いた脳卒中レジストリ構築による脳卒中診療実態の把握（OCR-stroke）	脳卒中・脳神経内科：部長 橋本 弘之	令和3年6月1日	2021-27
11	患者レジストリによる脊椎インストゥルメンテーション手術患者の登録調査	脊椎外科：部長 奥田 眞也	令和3年6月10日	2021-28
12	頸椎人工椎間板置換術手術のデータベース構築に関する研究	整形外科：副部長 松本 富哉	令和3年6月23日	2021-33
13	切除不能肝細胞癌患者に対する Atezolizumab+Bevacizumab併用療法の多施設共同前向き観察研究	肝臓内科：部長 法水 淳	令和3年7月9日	2021-36
14	新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に脳卒中を発症した患者の臨床的特徴を明らかにする研究	脳卒中・脳神経内科：部長 橋本 弘之	令和3年7月21日	2021-40

15	心房細動合併急性冠症候群患者における抗血栓治療後の出血と血栓リスクに関する前向き観察研究	循環器内科：医師 津田 真希	令和3年8月19日	2021-45
16	切除不能進行性又は転移性の胆管癌患者におけるFGFR2遺伝子融合の頻度を調査する観察研究	肝胆膵外科：部長 辻江 正徳	令和3年9月8日	2021-55
17	消化器内視鏡に関連する疾患、治療手技データベース構築	消化管内科：部長 山田 拓哉	令和3年9月8日	2021-56
18	常染色体優性多発性嚢胞腎に対するトルパプタンの長期的有効性に関する検討	腎臓内科：医員 森 大輔	令和3年9月13日	2021-58
19	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）	不整脈科：部長 江神 康之	令和3年11月10日	2021-71
20	持続性心房細動症例に対する低電位領域アブレーションが心房細動再発に及ぼす影響に関する研究 -多施設共同前向き無作為割り付け試験-	不整脈科：部長 江神 康之	令和3年10月19日	2021-72
21	中等症から重症の日本人潰瘍性大腸炎患者におけるベドリズマブ点滴静注治療時の腸管粘膜炎症性バイオマーカー濃度、炎症性サイトカイン濃度及び治療効果の関連	消化器内科：部長 平松 直樹	令和3年10月29日	2021-75
22	Cryo AF グローバルレジストリ研究	不整脈科：部長 江神 康之	令和3年11月16日	2021-80
23	ウェアラブル生体センサーによる脳神経疾患患者の生体情報と脳機能との関連	脳外科：部長 藤本 康倫	令和3年11月18日	2021-83
24	未治療切除不能進行・再発胃癌に対するマイクロサテライト不安定性を評価する観察研究	上部消化管外科：部長 宮垣 博道	令和3年11月26日	2021-84
25	ステロイド依存性・抵抗性の炎症性腸疾患に対する薬剤選択に関する多施設前向き観察研究	消化管内科：部長 山田 拓哉	令和3年12月2日	2021-87
26	ステロイド依存性・抵抗性の炎症性腸疾患に対する薬剤選択に関する多施設前向き観察研究	消化管内科：部長 山田 拓哉	令和3年12月2日	2021-88
27	切除不能肝細胞癌患者に対するAtezolizumab+Bevacizumab併用療法の多施設共同前向き観察研究	消化器内科：部長 法水 淳	令和3年12月10日	2021-91
28	コロナワクチン接種による血清コロナ特異的IgG抗体の誘導と維持に関する前向き検討	ICT：看護師 高木 素子	令和3年12月20日	2021-93
29	大腸癌肝転移を対象とした前向きレジストリ研究	下部消化管外科：部長 鄭 充善	令和4年1月13日	2021-97
30	ctDNA解析を用いた再発胃癌/胃食道接合部癌の遺伝子プロファイルを明らかにするリキッドバイオプシー研究	上部消化管外科：部長 宮垣 博道	令和4年1月13日	2021-98
31	エリプリンの有用性に影響を及ぼす因子を検討する前向き観察研究（KBCSG-TR2018） POTENTIAL	乳腺外科：部長 森島 宏隆	令和4年1月13日	2021-102

32	化学療法未治療の高齢者切除不能進行・再発胃癌に対するCapeOX療法の第II相臨床試験 <TCOG GI-1601>	上部消化管外科：部長 宮垣 博道	令和4年1月20日	2021-107
33	中等症から重症の日本人潰瘍性大腸炎患者におけるベドリズマブ点滴静注治療時の腸管粘膜炎症性バイオマーカー濃度、炎症性サイトカイン濃度及び治療効果の関連	消化器内科：部長 平松 直樹	令和4年1月19日	2021-108



## (6) その他 (学会発表等)

	課題名	研究者	承認日	受付番号
1	COVID-19感染拡大下での内視鏡診療を行う際の当院での対策	消化管内科：部長 山田 拓哉	令和3年3月22日	2020-153
2	Recommendation of electrical cardioversion for atrial fibrillation sustaining from early recurrences after radiofrequency catheter ablation of persisting atrial fibrillation in ablation index era (Ablation Index時代におけるブランキング期間から持続する心房細動に対する電気的除細動の推奨)	循環器内科：医長 松永 泰治	令和3年4月7日	2020-158
3	当科における下部直腸腫瘍に対する経肛門的低位侵襲手術 (Transanal minimally invasive surgery; TAMIS)の経験	外科：副部長 末田 聖倫	令和3年4月9日	2021-1
4	当科におけるロボット支援下直腸手術の短期成績	下部消化管外科：部長 鄭 充善	令和3年4月12日	2021-3
5	Vasucular anatomy and arteriovenous relationship in extended right hemicolectomy with central vascular ligation for right colon cancer	下部消化管外科：部長 鄭 充善	令和3年4月12日	2021-4
6	Laparoscopic right hemicolectomy with complete mesocolic excision and central vasucular ligation using a right colon rotation technique(Flip-flap method)	下部消化管外科：部長 鄭 充善	令和3年4月16日	2021-5
7	右側結腸の血管解剖に関する検討	下部消化管外科：部長 鄭 充善	令和3年4月16日	2021-6
8	Impact of Prior Abdominal Surgery on Rates of Conversion to Laparotomy and Short-tern outcomes Following Laparoscopic Colorectal Surgery;A Propensity Score-matched Analysis	外科：副部長 末田 聖倫	令和3年4月19日	2021-9
9	溶解液の違いによるゲムシタピンの発疹発現頻度の検討	薬剤部：主任薬剤師 高田 宏文	令和3年4月19日	2021-10
10	当科におけるロボット支援下側方郭清の短期成績	下部消化管外科：部長 鄭 充善	令和3年4月22日	2021-11
11	心臓血管術前後における身体機能、認知機能の変化とフレイルの影響調査	中央リハビリテーション部：主任 理学療法士 根来 政徳	令和3年4月27日	2021-12
12	高解像度血管内視鏡による急性心筋梗塞の病態解明への検討	循環器内科：医師 岡本 直高	令和3年5月7日	2021-13
13	Impact of Antithrombotic drugs on Short-term outcomes Following Colorectal Cancer Surgery;A Propensity Score-matched Analsis	外科：副部長 末田 聖倫	令和3年5月7日	2021-14
14	Impact of Antithrombotic drugs on Short-term outcomes Following Laparoscopic Colorectal Cancer Surgery;A Propensity Score-matched Analsis	外科：副部長 末田 聖倫	令和3年5月7日	2021-15
15	急性感音難聴に対する高気圧酸素療法400例の合併症についての検討	耳鼻咽喉科：副部長 上塚 学	令和3年5月7日	2021-16
16	憩室炎における手術に至る因子および再発リスク因子の検討	消化管内科：部長 山田 拓哉	令和3年5月17日	2021-19

17	TULを施行した尿管結石に対する最大CT値の意義	泌尿器科：副部長 辻本 裕一	令和3年5月17日	2021-20
18	単孔式内視鏡手術のLearning curveについての検討	下部消化管外科：部長 鄭 充善	令和3年5月27日	2021-25
19	Short-and Long-term Outcomes Following Minimally Invasive Surgery for Pathological N2 Colorectal Cancer:A Proreusity Score-Matched Analysis	外科：副部長 末田 聖倫	令和3年6月14日	2021-30
20	クライオバルーンアブレーションにおけるバルーン-心房組織の接着角度と臨床成績の関係	循環器内科：副部長 矢野 正道	令和3年6月23日	2021-34
21	急性心不全患者における後ろ向き観察研究	循環器内科：部長 西野 雅巳	令和3年7月28日	2021-41
22	血液培養よりVibrio cholera non-O1,non-O139を検出した1症例	中央検査部：検査技師 太田 基博	令和3年8月12日	2021-43
23	超音波検査士資格試験受験の実績証明	中央検査部：検査技師 野田 千恵子	令和3年8月24日	2021-48
24	超音波検査士資格試験受験の実績証明	中央検査部：検査技師 山本 紗耶香	令和3年8月24日	2021-49
25	超音波検査士資格試験受験の実績証明	中央検査部：検査技師 佐々木 淳子	令和3年8月24日	2021-50
26	超音波検査士資格試験受験の実績証明	中央検査部：検査技師 山元 政志	令和3年8月24日	2021-51
27	単孔式内視鏡手術のLearning curveについての検討	下部消化管外科：部長 鄭 充善	令和3年9月30日	2021-59
28	初期の低たんぱく質供給が重症急性心不全患者の予後に与える影響	栄養管理室：室長 西條 豪	令和3年9月30日	2021-64
29	去勢抵抗性前立腺癌に対しオラポリブ治療が著効を示した1例	泌尿器科：副部長 氏家 剛	令和3年10月8日	2021-66
30	非治癒因子が腹腔洗浄細胞診陽性のみのStageIV胃がん症例の検討	上部消化管外科：部長 宮垣 博道	令和3年10月29日	2021-74
31	下行結腸癌に対する腹腔鏡手術と単孔式手術の比較検討	下部消化管外科：部長 鄭 充善	令和3年11月18日	2021-82
32	CIN～初期子宮頸癌に対する子宮摘出術の長期予後と術式に関する考察	産婦人科：部長 志岐 保彦	令和3年11月30日	2021-85
33	心臓血管外科術後のたんぱく質摂取量が術後在院日数に及ぼす影響	栄養管理部岡本 朋美	令和3年12月10日	2021-89
34	子宮頸部最小偏倚腺癌・子宮頸部上皮内腺癌の診断における子宮鏡下生検の有用性	産婦人科：部長 志岐 保彦	令和3年12月24日	2021-92
35	ダグラス窩閉鎖子宮内膜症症例に対する子宮全摘手術：骨盤臨床解剖に基づく後腹膜展開の原則 (Total laparoscopic hysterectomy in a case of endometriosis accompanied with cul-de-sac obliteration:A principle of retroperitoneal development based on clinical pelvic anatomy)	産婦人科：部長 志岐 保彦	令和3年12月24日	2021-94

36	膣展開主導による腹腔鏡下单純支給全摘術：骨盤臨床解剖に基づく、尿管の熱損傷予防を目指した後腹膜アプローチ法 (Space oriented approach for total laparoscopic hysterectomy :new concept of approach to prevent ureteral thermal damage based on clinical pelvic anatomy)	産婦人科：部長 志岐 保彦	令和3年12月24日	2021-95
37	腹腔鏡下神経温存広汎支給全摘術：腹腔鏡下手術における再現可能な術式の詳説膣 (L aparoscopic nerve sparing radical hysterectomy :Step by step technique for reproducible procedure in laparoscopic surgery)	産婦人科：部長 志岐 保彦	令和3年12月24日	2021-96
38	膵癌切除症例におけるダイナペニアが与える影響	外科：副部長 古賀 陸人	令和4年1月13日	2021-99
39	早期栄養介入管理加算算定開始後の合併症発生状況の調査	栄養管理部：管理栄養士 竹内 裕貴	令和4年1月13日	2021-100
40	頭頸部癌化学放射線療法における体重減少率と栄養投与ルート別栄養摂取量との関連	栄養管理部：管理栄養士 左手 裕美	令和4年1月13日	2021-101
41	転医性前立腺癌患者のホルモン感受性を予測する人工知能アルゴリズムの確立	泌尿器科：部長 辻畑 正雄	令和4年1月13日	2021-104
42	多職種連携チームによる膵癌患者に対する治療と仕事の両立支援	治療就労両立支援センター： MSW 本田 優子	令和4年2月1日	2021-111

## 臨床研究法における特定臨床研究の実施に関する報告

番号	件名	審査事項	認定臨床研究 審査委員会	研究責任医師	承認日
特 R 3-1	肝葉切除を伴わない胆道癌切除例を対象としたゲムシタピン/シスプラチン (GC) 併用療法とゲムシタピン/S-1 (GS) 併用療法の術後補助化学療法のランダム化第Ⅱ相試験 (K H B O 1901)	継続の適否	大阪国際がんセンター	肝胆膵外科：部長 辻江 正徳	令和3年4月6日
特 R 3-2	再発危険因子を有するStageⅡ大腸癌に対するUFT/LV療法の臨床的有用性に関する研究 (J F M C 46-1201)	継続の適否	国立がん研究センター東病院	外科・消化管外科：部長 赤丸 祐介	令和3年4月30日
特 R 3-3	StageⅢ 結腸癌切除例に対する術後補助化学療法としてのmFOLFOX6 療法または XELOX 療法における5-FU系抗がん剤およびオキサリプラチンの至適投与期間に関するランダム化第Ⅲ相比較臨床試験 (J F M C-47-1202-C3)	実施の適否	国立がん研究センター東病院	外科・消化管外科：部長 赤丸 祐介	令和3年4月30日
特 R 3-4	胃癌術後補助化学療法中の支持療法の有用性についてのランダム化比較試験(ACCORD試験)	継続の適否	大阪府立病院機構 医療センター	外科・消化管外科：部長 赤丸 祐介	令和3年5月18日
特 R 3-5	cSS/SE N1-3 M0胃癌に対するperi CapeOxの有効性確認試験 (OGS1601)	継続の適否	大阪医科大学	外科・消化管外科：部長 赤丸 祐介	令和3年5月20日
特 R 3-6	抑肝散を用いた高齢者消化器癌術後のせん妄対策に関する研究Efficacy of TJ-45 for postoperative delirium in elderly patients undergoing gastroenterological cancer surgery (POPEYE study)	継続の適否	大阪急性期・総合 医療センター	肝胆膵外科：部長 辻江 正徳	令和3年6月2日
特 R 3-7	JCOG1507：病理学的StageⅡ/Ⅲで“vulnerable”な80歳以上の高齢者胃癌に対する開始量を減量したS-1術後補助化学療法に関するランダム化比較第Ⅲ相試験	継続の適否	国立がん研究センター中央病院	外科・消化管外科：部長 赤丸 祐介	令和3年6月2日
特 R 3-8	大型3型/4型胃癌に対する術前TS-1+CDDP+DTX併用療法による第Ⅱ相臨床試験 (OGSG 1402)	継続の適否	大阪急性期・総合 医療センター	上部消化管外科：部長 宮垣 博道	令和3年6月2日
特 R 3-9	大型3型/4型胃癌に対する術前TS-1+CDDP+DTX併用療法による第Ⅱ相臨床試験 (OGSG 1402) (2021年5月12日CRB変更申請承認版)	継続の適否	大阪府立病院機構 医療センター	上部消化管外科：部長 宮垣 博道	令和3年6月2日
特 R 3-10	局所進行胃癌における術後補助化学療法に対する周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 (JCOG1509)	継続の適否	大阪府立病院機構 医療センター	上部消化管外科：部長 宮垣 博道	令和3年6月2日
特 R 3-11	高度リンパ節転移を伴う進行胃癌に対する周期期Capecitabine+Oxaliplatin (CapeOx) 療法の第Ⅱ相試験 (OGSG1701)	継続の適否	大阪国際がんセンター	外科・消化管外科：部長 赤丸 祐介	令和3年6月4日
特 R 3-12	cStageⅢ胃癌に対する術前Docetaxel + Oxaliplatin + S-1 (DOS療法) の第Ⅱ相試験	継続の適否	大阪大学	外科・消化管外科：部長 赤丸 祐介	令和3年6月7日
特 R 3-13	Ramucirumab 抵抗性進行胃癌に対するramucirumab + Irinotecan 併用療法のインターグループランダム化第Ⅲ相試験 (RINDBeRG)	継続の適否	大阪大学	上部消化管外科：部長 宮垣 博道	令和3年6月14日
特 R 3-14	大型3型/4型胃癌に対する術前S-1+Oxaliplatin+Docetaxel併用療法の有効性と安全性確認第Ⅱ相試験(OGSG1902)	実施の適否	大阪国際がんセンター	外科・消化管外科：部長 赤丸 祐介	令和3年7月9日
特 R 3-15	高度リンパ節転移を有するHER2 陽性胃・食道胃接合部腺癌に対する術前trastuzumab併用化学療法の意義に関するランダム化第Ⅱ相試験 (JCOG1301C)	継続の適否	国立がん研究センター東病院	上部消化管外科：部長 宮垣 博道	令和3年7月27日
特 R 3-16	進行性腎細胞癌患者の骨転移巣に対するカボザンチニブ単剤療法の有効性を検討する探索的試験	実施の適否	国立がん研究センター東病院	泌尿器科：部長 辻畑 正雄	令和3年7月30日

特 R 3-17	HER2陽性進行・再発乳癌におけるトラスツズマブ、ベルツズマブ、タキサン併用療法とトラスツズマブ、ベルツズマブ、エリブリン併用療法を比較検討する第Ⅲ相臨床研究 (JBCRG-M06)	継続の適否	大阪府立病院機構 医療センター	乳腺外科：部長 森島 宏隆	令和3年8月2日
特 R 3-18	多剤併用療法が適さないRAS野生型切除不能進行再発大腸がんに対する 一次治療としてのパニツムマブ単剤療法-第Ⅱ相試験- (OGSG1602)	継続の適否	大阪医科大学	下部消化管外科：部長 鄭 充善	令和3年8月19日
特 R 3-19	フルベストラント使用中に病勢進行したホルモンレセプター陽性進行・再発乳癌患者に対する、パルボシクリブ追加投与の有効性の検討(JBCRG-M07) (2021年6月10日CRB変更申請 承認版)	継続の適否	大阪急性期・総合 医療センター	乳腺外科：部長 森島 宏隆	令和3年8月27日
特 R 3-20	フルベストラント使用中に病勢進行したホルモンレセプター陽性進行・再発乳癌患者に対する、パルボシクリブ追加投与の有効性の検討(JBCRG-M07) (2021年7月19日CRB変更申請 承認版)	継続の適否	国立がん研究セン ター中央病院	乳腺外科：部長 森島 宏隆	令和3年8月27日
特 R 3-21	HER2陽性の進行・再発乳癌に対するベルツズマブ再投与の有用性を検証する第Ⅲ相臨床研究 - ベルツズマブ再投与試験 - (JBCRG-M05)	継続の適否	大阪急性期・総合 医療センター	乳腺外科：部長 森島 宏隆	令和3年8月31日
特 R 3-22	胃切除後・進行再発胃癌患者に対する アナモレリン塩酸塩の臨床効果に関するランダム化比較試験	実施の適否	大阪大学臨床研 究審査委員会	外科：部長 赤丸 祐介	令和3年9月28日
特 R 3-23	B R A F 変異型大腸癌に対する B R A F 阻害薬併用療法のバイオマーカー探索を含めた観察研究 (B E E T S 試験) (JACCRO CC-18)	実施の適否	聖マリアンナ医 科大学臨床試験 部会	下部消化管外科：部長 鄭 充善	令和3年10月13日
特 R 3-24	肝葉切除を伴わない胆道癌切除例を対象としたゲムシタビン/シスプラチン (G C) 併用療法とゲムシタビン/S - 1 (G S) 併用療法の術後補助化学療法のランダム化第Ⅱ相試験 (KHBO1901)	継続の適否	大阪国際がんセ ンター臨床研究 審査委員会	肝胆膵外科：部長 辻江 正徳	令和3年10月1日
特 R 3-25	高度リンパ節転移を伴う進行胃癌に対する術前 Docetaxel+Oxaliplatin+ S - 1 の第Ⅱ相試験 (JCOG1704)	継続の適否	国立がん研究セ ンター中央病院 臨床研究審査委 員会	上部消化管外科：部長 宮垣 博道	令和3年10月15日
特 R 3-26	腹腔鏡下直腸癌手術後の縫合不全予防に対する近赤外光観察を用いた腸管血流評価の有効性に関するランダム化比較試験 (Essential study)	継続の適否	国立大学法人横 浜市立大学臨床 研究審査委員会	下部消化管外科：部長 鄭 充善	令和3年10月19日
特 R 3-27	胃癌StageⅢの術後Docetaxel+S1(DS)療法後早期再発症例に対するRamucirumab+Irinotecan併用療法第Ⅱ相多施設共同臨床試験 (OGSG1901)	継続の適否	大阪国際がんセ ンター臨床研究 審査委員会	外科：部長 赤丸 祐介	令和3年11月8日
特 R 3-28	HER2陽性進行・再発乳癌におけるトラスツズマブ、ベルツズマブ、タキサン併用療法とトラスツズマブ、ベルツズマブ、エリブリン併用療法を比較検討する第Ⅲ相臨床研究 JBCRG-M06 (EMERALD)	継続の適否	福島県立医科大 学臨床研究審査 委員会	乳腺外科：部長 森島 宏隆	令和3年11月8日
特 R 3-29	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 (JCOG1509)	継続の適否	国立がん研究セン ター中央病院	上部消化管外科：部長 宮垣 博道	令和3年11月6日
特 R 3-30	胃癌術後補助化学療法中の支持療法の有用性についてのランダム化比較試験 (ACCORD試験)	継続の適否	大阪府立病院機構 医療センター	外科：部長 赤丸 祐介	令和3年11月16日

特 R 3-31	Ramucirumab 抵抗性進行胃癌に対する ramucirumab + Irinotecan 併用療法のインターグループランダム化第 III 相試験 (RINDBeRG)	継続の適否	大阪大学	上部消化管外科：部長 宮垣 博道	令和3年11月26日
特 R 3-32	「フルベストラント使用中に病勢進行したホルモンレセプター陽性進行・再発乳癌患者に対する、パルボシクリブ追加投与の有効性の検討(JBCRG-M07)」	継続の適否	福島県立医科大学臨床研究審査委員会	乳腺外科：部長 森島 宏隆	令和3年12月6日
特 R 3-33	進行性腎細胞癌患者の骨転移巣に対するカボザンチニブ単剤療法の有効性を検討する探索的試験 (2021年8月6日)	継続の適否	服部クリニック	泌尿器科：部長 辻畑 正雄	令和3年12月8日
特 R 3-34	進行性腎細胞癌患者の骨転移巣に対するカボザンチニブ単剤療法の有効性を検討する探索的試験 (2021年10月8日)	継続の適否	服部クリニック	泌尿器科：部長 辻畑 正雄	令和3年12月8日
特 R 3-35	進行性腎細胞癌患者の骨転移巣に対するカボザンチニブ単剤療法の有効性を検討する探索的試験 (2021年10月29日)	継続の適否	服部クリニック	泌尿器科：部長 辻畑 正雄	令和3年12月8日
特 R 3-36	進行性腎細胞癌患者の骨転移巣に対するカボザンチニブ単剤療法の有効性を検討する探索的試験 (2021年11月30日)	継続の適否	服部クリニック	泌尿器科：部長 辻畑 正雄	令和3年12月8日
特 R 3-37	「Stage II / III 大腸癌根治切除後の補助化学療法中または治療後に早期再発したRAS野生型かつ BRAF V600E 変異再発大腸癌患者に対するエンコラフェニブ + ビニメフ + セツキシマブ 療法の有効性と安全性を探索する第	実施の適否	大阪府立病院機構 医療センター	下部消化管外科：部長 鄭 充善	令和3年12月24日
特 R 3-38	大型3型/4型胃癌に対する術前S-1+Oxaliplatin+Docetaxel併用療法の有効性と安全性確認第II相試験(OGSG1902)	継続の適否	大阪国際がんセンター臨床研究 審査委員会	外科：部長 赤丸 祐介	令和4年1月5日
特 R 3-39	分岐部病変における側枝への薬剤溶出性バルーンの有効性と安全性の検討～ランダム化比較試験～(OCVC-BIF)	継続の適否	大阪大学	循環器内科：部長 西野 雅巳	令和4年1月24日
特 R 3-40	conversion手術が可能となった切除不能局所進行膵癌に対する化学放射線療法上乗せ効果を検討するランダム化第II相試験	継続の適否	大阪大学	肝胆膵外科：部長 辻江 正徳	令和4年1月24日