## 臨床研究一覧(大分県立病院(研究)倫理委員会審査事項)

R4.3.31 現在

| 年度 | 倫理委員会開<br>催年月日 | 申請内容   | 診療科等           |
|----|----------------|--|----------------|
| 24 | H25.2.5        | 小児B前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第Ⅱ相および第<br>Ⅲ相臨床試験  | 小児科            |
| 25 | H26.1.28       | Japanese CTO Expert Registry   | 循環器内科          |
| 25 | H26.3.19       | 成人急性リンパ性白血病に対する治療プロトコール -ALL/MRD2014-(多施設第II 相試験)<br>付随研究:症例特異的PCR検査およびキメラ遺伝子検査によるMRD測定                    | 血液内科           |
| 26 | H26.7.29       | 小児急性骨髄性白血病を対象とした初回寛解導入療法におけるシタラビン<br>投与法についてランダム化比較検討、及び寛解導入後早期の微少残存病<br>変の意義を検討する他施設共同研究シームレス第Ⅱ-Ⅲ相臨床試験 AM | 地域医療部<br>(小児科) |
| 26 | H26.7.29       | 小児B前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第Ⅱ相および第Ⅲ相臨床試験 ALL-B12 プロトコール改正   | 地域医療部<br>(小児科) |
| 26 | H27.1.29       | リツキシマブ+ステロイド併用化学療法後のB型肝炎ウィルス(HBV)再活性<br>化リスク因子に関するヒト遺伝子解析プロジェクト  | 血液内科           |
| 26 | H27.1.29       | 日本小児白血病リンパ腫研究グループ(JPLSG)における小児血液腫瘍性疾患を対象とした前方視的研究(JPLSG-CHM-14)  | 地域医療部<br>(小児科) |
| 26 | H27.3.25       | 成人T細胞白血病・リンパ腫に対する同種造血幹細胞移植療法を組み込ん<br>だ治療法に関する非ランダム化検証試験(Ver2.0)  | 血液内科           |
| 27 | H.27.12.25     | 常染色体劣性多発性嚢胞腎の遺伝子検査の実施について  | 小児科            |
| 27 | H27.12.25      | 新生児集中治療室に入院した児の自発運動評価による予後予測因子の検討  | 新生児科           |
| 27 | H28.3.1        | 再発および寛解導入不能小児ALLに対する前方視的観察研究および再発および寛解導入不能小児ALL試料を用いた基礎研究(ALL-R14 ver.1.0)                                 | 地域医療部<br>(小児科) |
| 28 | H28.7.27       | 小児高リスク成熟B細胞性腫瘍に対するリツキシマブ追加LMB化学療法の安全性と有効性の評価を目的とした多施設共同臨床試験(B-NHL-14 ver.2.1)                              | 地域医療部          |
| 28 | H28.11.11      | 小児固定腫瘍観察研究(第2.2版)  | 地域医療部          |
| 28 | Н29.1.31       | 日本における骨髄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  | 血液腫瘍科          |
| 28 | H29.1.31       | 未治療低腫瘍量進行期濾胞性リンパ腫に対するリツキシマブ療法早期介入<br>に関するランダム化比較第Ⅲ相試験  | 血液腫瘍科          |

| 年度 | 倫理委員会開<br>催年月日            | 申請内容   | 診療科等           |
|----|---------------------------|--|----------------|
| 29 | H29.5.30                  | 特発性肺線維症(IPF)合併進行非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+nabーパクリタキセル+ニンテダニブ療法とカルボプラチン+nabーパクリタキセル療法のランダム化第Ⅱ相試験(J-SONIC) | 呼吸器腫瘍内科        |
| 29 | Н29.7.26                  | JALSG参加施設において新規に発症した全AML、全MDS、全CMML症例に対して施行された治療方法と患者側因子が5年生存率に及ぼす影響を検討する観察研究                    | 血液腫瘍科          |
| 29 | H29.7.26                  | 原因不明遺伝子関連疾患の全国横断的症例収集・バンキングと網羅的解析  | 第1新生児科         |
| 29 | H29.12.5                  | 別府・大分地区における関節リウマチに関する多施設共同前向き観察研究  | 膠原病・リウマチ内<br>科 |
| 29 | Н30.1.23                  | 一般社団法人日本脳神経外科学会データベース研究事業  | 脳神経外科          |
| 29 | Н30.3.13                  | レパーサ皮下注140mgシリンジ・ペン・420mgオートミニドーザー<br>特定使用成績調査   | 循環器内科          |
| 30 | Н30.5.29                  | 非浸潤性乳管癌(DCIS)の個別化医療を目指した新しい分類方法の開発   | 外科             |
| 30 | Н30.5.29                  | 乳癌における末梢血の免疫関連遺伝子、癌関連遺伝子発現の臨床的意義の検討  | 外科             |
| 30 | Н30.5.29                  | 未治療低腫瘍量進行期濾胞性リンパ腫に対するリツキシマブ療法早期介入に関するランダム化比較第Ⅲ相試験(平成28年度第5回委員会承認)の一部改訂                           | 血液内科           |
| 30 | Н30.5.29                  | 非小細胞肺癌術後補助療法としてのTS-1vsCDDP+VNRの無作為化第<br>II 相比較試験   | 呼吸器外科          |
| 30 | Н30.5.29                  | 去勢抵抗性前立腺癌に対する治療の実態調査研究   | 泌尿器科           |
| 30 | Н30.7.31                  | 膵癌のマルチサンプリング解析による発癌機序の解析   | 外科             |
| 30 | Н30.7.31                  | 血液凝固異常症全国調査  | 血液内科           |
| 30 | Н30.10.2                  | 切除不能な進行・再発小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブの多施設共同前向き観察研究(JーTAIL)  | 呼吸器腫瘍内科        |
| 30 | Н30.10.2                  | 胃癌における末梢血の免疫関連遺伝子、癌関連遺伝子発現の臨床的意義<br>の検討  | 外科             |
| 30 | 特定臨床研究<br>(倫理委員会<br>承認不要) | LOGIK1702「非小細胞肺癌術後補助療法としてのTS-1 vs. CDDP+VNRの無作為化第Ⅱ相試験  | 呼吸器外科          |
| 30 | 特定臨床研究<br>(倫理委員会<br>承認不要) | 成人T細胞白血病・リンパ腫に対する同種造血幹細胞移植療法を組み込ん<br>だ治療法に関する非ランダム化検証的試験(JCOG0907 ver2.21)                       | 血液内科           |

| 年度 | 倫理委員会開<br>催年月日            | 申請内容  | 診療科等           |
|----|---------------------------|---|----------------|
| 30 | 特定臨床研究<br>(倫理委員会<br>承認不要) | 未治療のCD20陽性びまん性大細胞型Bリンパ腫に対するR-CHOP療法に<br>おけるRituximabの投与スケジュールの検討を目的としたランダム化第Ⅱ/Ⅲ<br>相試験                    | 血液内科           |
| 30 | 特定臨床研究<br>(倫理委員会<br>承認不要) | 小児B前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第Ⅱ相及び第<br>Ⅲ相臨床試験  | 小児科            |
| 30 | 特定臨床研究<br>(倫理委員会<br>承認不要) | Interim PETに基づく初発進行期ホジキンリンパ腫に対するABVD療法および<br>ABVD/増量BEACOPP療法の非ランダム化検証的試験(JCOG1305)                       | 血液内科           |
| 30 | Н31.1.29                  | ポナチニブのPK/PD/PGxに基づく適正使用と安全性情報に関する研究   | 血液内科           |
| 30 | 特定臨床研究<br>(倫理委員会<br>承認不要) | 非小細胞肺癌術後補助療法としてのTS-1vsCDDP+VNRの無作為化第<br>II 相比較試験(LOGIK1702)   | 呼吸器外科          |
| 30 | Н31.3.12                  | J-HIS2「新規血友病患者のデータベース機構によるコホート研究」(ver. 10)  | 地域医療部<br>(小児科) |
| 30 | 特定臨床研究<br>(倫理委員会<br>承認不要) | 特発性肺線維症(IPF)合併進行非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+nabーパクリタキセル+ニンテダニブ療法とカルボプラチン+nabーパクリタキセル療法のランダム化第Ⅱ相試験(J-SONIC)          | 呼吸器腫瘍内科        |
| 30 | Н31.3.12                  | 急性リンパ性白血病における分子遺伝子学的検査の意義と実行可能性を検証するための多施設共同前向き観察研究(ALL-18 ver.1.0)                                       | 地域医療部<br>(小児科) |
| 30 | 特定臨床研究<br>(倫理委員会<br>承認不要) | 小児ホジキンリンパ腫に対するFDG-PET検査による初期治療反応性判定を用いた治療法の効果を確認する第Ⅱ相臨床試験(HL-14 ver2.1)                                   | 地域医療部<br>(小児科) |
| 30 | 特定臨床研究<br>(倫理委員会<br>承認不要) | オシメルチニブ耐性EGFR陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対するアファチニブ治療におけるトランスレーショナル試験(ASPEC)(整理番号30-34)の一部改訂                             | 呼吸器腫瘍内科        |
| 30 | 特定臨床研究<br>(倫理委員会<br>承認不要) | 未治療多発性骨髄腫に対する新規薬剤を用いた寛解導入療法、自家末梢血幹細胞移植、地固め・維持療法の有効性と安全性を確認する第 II 相臨床試験 (JSCT MM16)                        | 血液腫瘍科          |
| 30 | 特定臨床研究<br>(倫理委員会<br>承認不要) | 再発・難治CCR4陽性ATLに対するモガムリズマブ併用レナリドミド療法の<br>第Ⅰ/Ⅱ相試験   | 血液内科           |
| 31 | 特定臨床研究<br>(倫理委員会承認<br>不要) | FOLFOXRI+BEV治療後の切除不能進行・再発結腸・直腸癌への二次治療例に対するFOLFIRI+AFL療法の有効性の検討-臨床第Ⅱ相試験-                                   | 外科             |
| 31 | 特定臨床研究<br>(倫理委員会承認<br>不要) | 高齢者局所進行胃癌に対する術前化学療法としてのS-1+オキサリプラチン併用療法の安全性と有効性について検討する第Ⅱ相臨床試験(KSCC1801)(受付番号30-11-2)の一部変更                | 外科             |
| 31 | 特定臨床研究<br>(倫理委員会承認<br>不要) | 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(MLL-17) | 地域医療部<br>(小児科) |
| 31 | 特定臨床研究<br>(倫理委員会承認<br>不要) | 小児および若年成人における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(EBV-HLH-15)   | 地域医療部<br>(小児科) |
| 31 | R1.5.28                   | 心不全の発症・重症化の高精度予測とそれに基づく最適な医療法の開発のための心<br>不全レジストリ 3/10   | 循環器内科          |

| 年度 | 倫理委員会開<br>催年月日            | 申請内容  | 診療科等           |
|----|---------------------------|---|----------------|
| 31 | JJ                        | 国内の小児血友病A患者を対象とした遺伝子組替え血液凝固第VIII因子Fc融合タンパク質(rFVIIIFc)製剤の有用性を検討する多施設観察研究(FACTs)                | 地域医療部<br>(小児科) |
| 31 | 11                        | 根治切除不能局所進行非小細胞肺癌に対する化学放射線療法後デュルバルマブ<br>維持療法のバイオマーカーを探索するための多施設前向き観察研究(WJOG<br>11518L)         | 呼吸器腫瘍内科        |
| 31 | 特定臨床研究<br>(倫理委員会承認<br>不要) | 高齢者局所進行胃癌に対する術前化学療法としてのS-1+オキサリブラチン併用療法の安全性と有効性について検討する第Ⅱ相臨床試験                                | 外科             |
| 31 | 特定臨床研究<br>(倫理委員会承認<br>不要) | HER2陽性進行・再発胃癌に対するトラスツズマブBS「NK」とS-1+オキサリブラチン併用療法もしくはカベシタビン+オキサリブラチン併用療法に関する第Ⅱ相臨床試験             | 外科             |
| 元  | 特定臨床研究<br>(倫理委員会承認<br>不要) | 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)                  | 地域医療部<br>(小児科) |
| 元  | 特定臨床研究<br>(倫理委員会承認<br>不要) | 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<br>を目指した第2相臨床試験(JPLSG-TAM-18)                              | 地域医療部<br>(小児科) |
| 元  | R1.7.30                   | 切除不能進行肝細胞癌に対する化学療法の治療効果   | 消化器内科          |
| 元  | 特定臨床研究<br>(倫理委員会承認<br>不要) | 血管内大細胞型B細胞リンパ腫(intravasucular large B-cell lymphoma:IVLBCL)に対するR-CHOP+R-high-dose MIX療法の第Ⅱ相試験 | 血液内科           |
| 元  | 特定臨床研究<br>(倫理委員会承認<br>不要) | 未治療のCD20陽性びまん性大細胞型Bリンパ腫に対するR-CHOP療法におけるRituximabの投与スケジュールの検討を目的としたランダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験                | 血液内科           |
| 元  | 特定臨床研究<br>(倫理委員会<br>承認不要) | オシメルチニブ耐性EGFR陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対するアファチニブ治療におけるトランスレーショナル試験(ASPEC)(整理番号30-34)の一部改訂                 | 呼吸器腫瘍内科        |
| 元  | R1.10.2                   | 限局型小細胞肺癌に対する予防的全脳照射による認知機能への影響を評価する前向き観察研究  | 呼吸器腫瘍内科        |
| 元  | R1.10.2                   | 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                               | 呼吸器腫瘍内科        |
| 元  | R1.10.2                   | 耐糖能異常妊娠における先進的血糖モニタリングを用いた血糖管理の意義   | 内分泌代謝内科        |
| 元  | R1.10.2                   | がん対策の進捗管理のための患者体験調査(小児版)  | がんセンター         |
| 元  | 特定臨床研究<br>(倫理委員会<br>承認不要) | 小児B前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第Ⅱ相及び第<br>Ⅲ相臨床試験  | 地域医療部<br>(小児科) |
| 元  | 特定臨床研究<br>(倫理委員会<br>承認不要) | 小児ホジキンリンパ腫に対するFDG-PET検査による初期治療反応性判定を用いた治療法の効果を確認する第Ⅱ相臨床試験(HL-14 ver2.1)                       | 地域医療部<br>(小児科) |

| 年度 | <br>  倫理委員会開<br>  催年月日    | 申請内容  | 診療科等           |
|----|---------------------------|---|----------------|
| 元  | 特定臨床研究<br>(倫理委員会<br>承認不要) | 成人T細胞白血病・リンパ腫に対する同種造血幹細胞移植療法を組み込んだ治療法に関する非ランダム化検証的試験(JCOG0907 ver2.21)  | 血液内科           |
| 元  | 特定臨床研究<br>(倫理委員会<br>承認不要) | Interim PETに基づく初発進行期ホジキンリンパ腫に対するABVD療法および<br>ABVD/増量BEACOPP療法の非ランダム化検証的試験(JCOG1305)   | 血液内科           |
| 元  | 特定臨床研究<br>(倫理委員会<br>承認不要) | 再発・治療抵抗性リンパ芽球性リンパ腫StageⅢ/Ⅳに対するDexICE治療の<br>有効性及び安全性を検証する多施設共同第Ⅱ相臨床試験  | 地域医療部<br>(小児科) |
| 元  | R1.11.26                  | 遺伝性血栓性血小板減少紫斑病(Upshaw-Schulaman症候群)のレジストリー研究  | 地域医療部<br>(小児科) |
| 元  | R1.11.26                  | 慢性骨髄性白血病患者に対するチロシンキナーゼ阻害薬中止後の無治療<br>寛解維持を検討する日本国内多施設共同観察研究  | 血液内科           |
| 元  | R1.11.26                  | 慢性骨髄性白血病患者に対するチロシンキナーゼ阻害薬中止後の無治療<br>寛解維持を検討する日本国内多施設共同観察研究[J-SKI]付随研究1<br>慢性骨髄性白血病患者のチロシンキナーゼ阻害薬中止後における無治療<br>寛解の維持機構解明を目指した変異BCR-ABLと宿主免疫応答の解析 | 血液内科           |
| 元  | R1.11.26                  | 慢性骨髄性白血病患者に対するチロシンキナーゼ阻害薬中止後の無治療<br>寛解維持を検討する日本国内多施設共同観察研究付随研究2   | 血液内科           |
| 元  | 迅速審査                      | 前向き観察研究に登録された骨髄異形成症候群における同種移植までの橋<br>渡し治療と移植成績の検討(変更申請)   | 血液内科           |
| 元  | 特定臨床研究<br>(倫理委員会<br>承認不要) | 局所進行期非小細胞肺癌に対するCDDP+S−1併用化学放射線治療後の<br>Durvalumab維持療法(第Ⅱ相試験)   | 呼吸器腫瘍内科        |
| 元  | 特定臨床研究<br>(倫理委員会<br>承認不要) | 血管内大細胞型B細胞リンパ腫(intravasucular large B-cell<br>lymphoma:IVLBCL)に対するR-CHOP+R-high-dose MIX療法の第Ⅱ相試験  | 血液内科           |
| 元  | 特定臨床研究<br>(倫理委員会<br>承認不要) | 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(CML-17)  | 地域医療部<br>(小児科) |
| 元  | R2.1.28                   | 消化器内視鏡に関する疾患、治療手技データベース構築   | 消化器内科          |
| 元  | R2.1.28                   | 血栓性微少血管症の遺伝的背景に関する研究  | 地域医療部<br>(小児科) |
| 元  | R2.1.28                   | ATL発症高危険群の同定と発症予防法開発を目指す研究  | 血液内科           |
| 元  | R2.1.28                   | 急性骨髄性白血病を対象としたクリニカルシーケンスの実行可能性に関する研究  | 血液内科           |

| 年度 | 倫理委員会開<br>催年月日            | 申請内容   | 診療科等    |
|----|---------------------------|--|---------|
| 元  | R2.1.28                   | 高血圧に対する推定1日食料摂取検査を用いた生活指導による降圧効果の<br>検討  | 内分泌代謝内科 |
| 元  | 特定臨床研究<br>(倫理委員会<br>承認不要) | ヒドロキシクロロキンによる抗SS-A抗体陽性女性の妊娠での先天性房室ブロックの再発抑制:医師主導臨床試験(J-PATCH)                                    | 第一産科    |
| 元  | R2.3.24                   | 原発性線毛運動不全症の診断のための遺伝子解析   | 小児科     |
| 2  | 特定臨床研究<br>(倫理委員会<br>承認不要) | 未治療のCD20陽性びまん性大細胞型Bリンパ腫に対するR-CHOP療法におけるRituximabの投与スケジュールの検討を目的としたランダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験(1-34一部改訂)         | 血液内科    |
| 2  | 特定臨床研究<br>(倫理委員会<br>承認不要) | 成人T細胞白血病・リンパ腫に対する同種造血幹細胞移植療法を組み込ん<br>だ治療法に関する非ランダム化検証的試験(1-57一部改訂)                               | 血液内科    |
| 2  | 特定臨床研究<br>(倫理委員会<br>承認不要) | 局所進行期非小細胞肺癌に対するCDDP+S-1併用化学放射線治療後の<br>Durvalumab維持療法(第Ⅱ相試験)                                      | 呼吸器腫瘍内科 |
| 2  | 特定臨床研究<br>(倫理委員会<br>承認不要) | 未治療CCR4陽性高齢者ATLに対するモガムリズマブ併用CHOP-14の<br>第Ⅱ相試験(平成30年度30-60承認の一部改訂)                                | 血液内科    |
| 2  | 迅速審査                      | JALSG参加施設において新規に発症した全AML、全MDS、全CMML症例に対して施行された治療方法と患者側因子が5年生存率に及ぼす影響を検討する観察研究の一部改定               | 血液内科    |
| 2  | R2.7.29                   | 低リスク骨髄異形成症候群における疫学調査   | 血液内科    |
| 2  | 迅速審査(変更)                  | 日本における骨髄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(28-34)の一部改定  | 血液内科    |
| 2  | 迅速審査                      | 前向き観察研究に登録された骨髄異形成症候群における同種移植までの橋渡し治療と移植成績の検討(1-23)の一部改定   | 血液内科    |
| 2  | 特定臨床研究<br>(倫理委員会<br>承認不要) | 血管内大細胞型B細胞リンパ腫(intravasucular large B-cell<br>lymphoma:IVLBCL)に対するR-CHOP+R-high-dose MIX療法の第Ⅱ相試験 | 血液内科    |
| 2  | 特定臨床研究<br>(倫理委員会<br>承認不要) | 少量レナリドミド療法に再発・難治性となったMM患者に対するILd療法の効果と安全性  | 血液内科    |
| 2  | R2.12.1                   | WHO診断基準に基づく診断と予後予測モデルの本邦における検証を目的とした、骨髄増殖性腫瘍及び関連疾患における遺伝子変異の解析                                   | 血液内科    |
| 2  | 迅速審査                      | 疫学調査"血液疾患登録"の一部改定(28-32)   | 血液腫瘍科   |
| 2  | R3.1.26                   | 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  | 呼吸器外科   |
| 2  | R3.1.26                   | 本邦の初発APLに対するATRA+ATO療法の多施設共同第Ⅱ相試験<br>(JALSG APL220 Study)<br>6/10                                | 血液内科    |

| 年度 | 倫理委員会開<br>催年月日            | 申請内容   | 診療科等    |
|----|---------------------------|--|---------|
| 2  | 特定臨床研究<br>(倫理委員会<br>承認不要) | 未治療CCR4陽性高齢者ATLに対するモガムリズマブ併用CHOP-14の第Ⅱ<br>相試験(27-31の一部変更)                                | 血液内科    |
| 2  | 特定臨床研究<br>(倫理委員会<br>承認不要) | 呼吸器外科術後神経障害性疼痛患者にミロガバリンを追加併用した際の有<br>効性と安全性の検討   | 呼吸器外科   |
| 2  | R3.3.16                   | 国内外の後天性の血友病を含む出血性疾患のゲノム解析を含まない調査研究   | 血液内科    |
| 2  | 特定臨床研究<br>(倫理委員会<br>承認不要) | 未治療CCR4陽性高齢者ATLに対するモガムリズマブ併用CHOP-14の第Ⅱ<br>相試験(27-31の一部変更)                                | 血液内科    |
| 2  | 特定臨床研究<br>(倫理委員会<br>承認不要) | 慢性期慢性骨髄性白血病患者に対するポナチニブ維持療法後のチロシン<br>キナーゼ阻害薬再中断試験   | 血液内科    |
| 3  | 迅速審査                      | 社会的ハイリスク妊婦の把握と切れ目のない支援のための保険・医療連携シ<br>ステム構築に関する研究  | 第一産科    |
| 3  | 特定臨床研究<br>(倫理委員会<br>承認不要) | 未治療脳転移を有する進行非小細胞肺癌を対象としたプラチナ製剤併用化<br>学療法+ニボルマブ+イピリムマブの第Ⅱ相試験                              | 呼吸器腫瘍内科 |
| 3  | R3.5.25                   | シスチン尿症の遺伝子解析   | 小児科     |
| 3  | R3.5.25                   | ヒト疾患特異的iPS細胞の作成とそれを用いた疾患解析に関する研究   | 小児科     |
| 3  | 特定臨床研究<br>(倫理委員会<br>承認不要) | 呼吸器外科術後神経障害性疼痛患者にミロガバリンを追加併用した際の有効性と安全性の検討(2-87)の一部改正                                    | 呼吸器外科   |
| 3  | 迅速審査                      | 日本人における新型コロナウイルス感染症(COVID-19)に関する重症化<br>因子の探索  | 感染管理室   |
| 3  | 迅速審査                      | 成人T細胞性白血病/リンパ腫を中心とするT/NK細胞性腫瘍における関連遺伝子およびCCR4遺伝子変異の臨床病理学的研究                              | 血液内科    |
| 3  | 特定臨床研究<br>(倫理委員会<br>承認不要) | 未治療CCR4陽性高齢者ATLに対するモガムリズマブ併用CHOP-14の第Ⅱ<br>相試験(2-103の一部変更)                                | 血液内科    |
| 3  | 迅速審査                      | 前向き観察研究に登録された骨髄異形形成症候群における同種移植までの<br>橋渡し治療と移植成績の検討(2-45の一部改訂)                            | 血液内科    |
| 3  | 迅速審査                      | JALSG参加施設において新規に発症した全AML、全MDS、全CMML症例に対して施行された治療方法と患者側因子が5年生存率に及ぼす影響を検討する観察研究(2-19の一部改定) | 血液内科    |
| 3  | 迅速審査                      | 急性骨髄性白血病を対象としたクリニカルシーケンスの実行可能性に関する研究(2-19-2の一部改訂)  | 血液内科    |
| 3  | 迅速審査                      | 高齢者古典的ホジキンリンパ腫の臨床病理学的特徴と治療に関する後方視的観察研究(30-13の一部改訂)                                       | 血液内科    |

| 年度 | 倫理委員会開<br>催年月日            | 申請内容  | 診療科等    |
|----|---------------------------|---|---------|
| 3  | 特定臨床研究<br>(倫理委員会<br>承認不要) | 冠動脈ステント留置術後の高コレステロール血症患者におけるPCSK9阻害薬エボクロマブのステント留置冠動脈の機能的予後改善効果に関する市販後多施設共同非盲検無作為化比較試験:CuVIC-2試験(2-101の一部変更) | 循環器内科   |
| 3  | R3.7.27                   | ラスビック錠75mg 特定使用成績調査(中等度以上の肝機能障害患者の安全性)  | 呼吸器内科   |
| 3  | R3.7.27                   | ラスビック錠75mg 特定使用成績調査(中等度以上の肝機能障害患者の安全性)  | 呼吸器内科   |
| 3  | R3.7.27                   | ラスビック錠75mg 特定使用成績調査(中等度以上の肝機能障害患者の安全性)  | 呼吸器内科   |
| 3  | R3.7.27                   | 初発進行期濾胞性リンパ腫に対する抗CD20モノクローナル抗体併用ベンダムスチン療法後の感染症に関する大分県多施設共同後方視的観察研究  | 血液内科    |
| 3  | R3.7.27                   | 腎疾患における原因遺伝子の検索(Dent病)  | 新生児科    |
| 3  | R3.7.27                   | 脳小血管病の遺伝子解析研究   | 神経内科    |
| 3  | R3.7.27                   | HAM患者レジストリ「HAMねっと」を活用した病態解明および治療法・予防法の開発に関する研究  | 神経内科    |
| 3  | 迅速審査(変更)                  | 限局型小細胞肺癌に対する予防的全脳照射による認知機能への影響を評価する前向き観察研究(2-34の一部改定)   | 呼吸器腫瘍内科 |
| 3  | 特定臨床研究<br>(倫理委員会<br>承認不要) | 進展型小細胞肺癌に対する化学療法+デュルバルマブ併用療法に同時または逐次放射線照射追加に関する安全性及び効果についての第Ⅱ相試験  | 呼吸器腫瘍内科 |
| 3  | 特定臨床研究<br>(倫理委員会<br>承認不要) | 未治療脳転移を有する進行非小細胞肺癌を対象としたプラチナ製剤併用化学療法+ニボルマブ+イピリムマブの第Ⅱ相試験(3-3)の一部改正   | 呼吸器腫瘍内科 |
| 3  | 迅速審査                      | 未治療CCR4陽性高齢者ATLに対するモガムリズマブ併用CHOP-14の第Ⅱ相試験(3-23の一部改定)  | 血液内科    |
| 3  | 迅速審査                      | 看護部內研究(計 9件)  | 看護部     |
| 3  | 特定臨床研究<br>(倫理委員会<br>承認不要) | 呼吸器外科術後神経障害性疼痛患者にミロガバリンを追加併用した際の有効性と安全性の検討(3-30)の一部改正   | 呼吸器外科   |
| 3  | R3.9.28                   | 脳転移を有するHER2陽性乳がんに対するトラスツズマブ デルクステカン治療のレトロスペクティブチャートレビュー研究   | 外科(乳腺)  |
| 3  | R3.9.28                   | トリプルネガティブ乳癌患者に対するアテゾリズマブの前向き観察研究<br>(JBCRG-C08)   | 外科      |
| 3  | 特定臨床研究<br>(倫理委員会<br>承認不要) | 進展型小細胞肺癌に対する複合免疫療法後のイリノテカン療法の第Ⅱ相試験 (IRICO study) 8 / 10   | 呼吸器腫瘍内科 |

| 年度 | 倫理委員会開<br>催年月日            | 申請内容   | 診療科等   |
|----|---------------------------|--|--------|
| 3  | 特定臨床研究<br>(倫理委員会<br>承認不要) | 本邦の初発APLに対するATRA+ATO療法の多施設共同第Ⅱ相試験<br>(JALSG APL220 Study)  | 血液内科   |
| 3  | 特定臨床研究<br>(倫理委員会<br>承認不要) | 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功で層別化する地固め療法を用いた自家末梢血管細胞移植の有効性と安全性を確認する第Ⅱ相試験                           | 血液腫瘍科  |
| 3  | R3.11.30                  | 小児侵襲性肺炎球菌感染症(IPD)患者から分離された肺炎球菌株の莢膜血清型分布及び薬剤感受性に関する多施設共同観察研究  | 小児科    |
| 3  | 特定臨床研究<br>(倫理委員会<br>承認不要) | アグレッシブATLの予後に影響する因子について検討する多施設共同前向<br>き観察研究  | 血液腫瘍科  |
| 3  | 特定臨床研究<br>(倫理委員会<br>承認不要) | 呼吸器外科術後神経障害性疼痛患者にミロガバリンを追加併用した際の有効性と安全性の検討(3-63)の一部改正  | 呼吸器外科  |
| 3  | 迅速審査(変更)                  | 再発梨状窩瘻に対するトリクロール酢酸による化学的焼灼術  | 小児外科   |
| 3  | 迅速審査                      | AMED 妊娠出産に関わる社会的・精神的支援に係る人員の労力の評価  | 第一産科   |
| 3  | 迅速審査                      | AMED 周産期登録情報とレセプト情報を活用した周産期医療の長期的影響に関する疫学的研究   | 院長     |
| 3  | 迅速審査                      | 医療データベースを活用した小児周産期医療の包括的疫学・政策研究  | 第一新生児科 |
| 3  | 特定臨床研究<br>(倫理委員会<br>承認不要) | 少量レナリドミド療法に再発・難治性となったMM患者に対するILd療法の効果と安全性  | 血液内科   |
| 3  | 迅速審査                      | 2021年度 レセプト等情報を用いた脳卒中救急疫学調査  | 脳神経外科  |
| 3  | 多施設研究<br>(倫理委員会<br>承認不要)  | 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   |
| 3  | 多施設研究<br>(倫理委員会<br>承認不要)  | 再発または難治性のFLT3遺伝子変異陽性急性骨髄性白血病患者を対象とするMEC(ミトキサントロン/エトポシド/シタラビン)とギルテリチブの逐次療法の非盲検、多施設共同、前向き介入試験(JALSG-RR-FLT-AML220) | 血液内科   |
| 3  | 多施設研究<br>(倫理委員会<br>承認不要)  | 前方視的観察研究に登録された治療関連急性前骨髄球性白血病における<br>長期予後と治療実態調査(観察研究)(JALSG-CS-07/11-tAPL study)                                 | 血液内科   |
| 3  | 多施設研究<br>(倫理委員会<br>承認不要)  | 日本人骨髄増殖性腫瘍患者における二次がんとしてリンパ球系腫瘍の発症に関する全国調査  | 血液内科   |
| 3  | 多施設研究<br>(倫理委員会<br>承認不要)  | 環状鉄芽球および血小板増加症を伴う骨髄異形成/骨髄増殖性腫瘍の後<br>方視的解析  | 血液内科   |
| 3  | 多施設研究<br>(倫理委員会<br>承認不要)  | 妊娠出産に関わる社会的・精神的支援に係る人員と労力の評価 (AMED 光田班) 9/10   | 産科     |

| 年度 | 倫理委員会開<br>催年月日            | 申請内容   | 診療科等    |
|----|---------------------------|--|---------|
| 3  | 多施設研究<br>(倫理委員会<br>承認不要)  | 20歳未満に発症する血液疾患と小児がんに関する疫学研究  | 小児外科    |
| 3  | 多施設研究<br>(倫理委員会<br>承認不要)  | 川崎病急性期治療の費用対効果分析<br>ーインフリキシマブ治療による患者効用、治療アウトカムと医療費に対する効果ー  | 小児科     |
| 3  | 多施設研究<br>(倫理委員会<br>承認不要)  | 【JBCRG-ABCD project】進行・再発乳がんデータベースプロジェクト   | 乳腺外科部   |
| 3  | R4.3.15                   | 難治性肛門周囲炎(おむつかぶれ)に対するカルメロース含有軟膏の使用  | 小児外科部   |
| 3  | R4.3.15                   | 個人輸入のグリセオフルビンによる皮膚真菌症:頭部白癬の治療研究  | 皮膚科部    |
| 3  | 多施設研究<br>(倫理委員会<br>承認不要)  | 日本における原因不明の感染性CNS感染症患者を対象とした病原体としてのダニ媒介脳炎ウイルス(TBEV)[及び Borrelia burgdorferi sensu lato群の遺伝子種に属する細菌]の寄与割合に関する疫学研究 | 神経内科部   |
| 3  | 多施設研究<br>(倫理委員会<br>承認不要)  | 未治療低腫瘍量進行期濾胞性リンパ腫に対するリツキシマブ療法早期介入に関するランダム化比較第Ⅲ相試験(30-6承認)の同意書一部改訂  | 血液内科    |
| 3  | 多施設研究<br>(倫理委員会<br>承認不要)  | アグレッシブATLにおける予後因子の検討と個別化医療の確立を目的とした全国一元化レジストリおよびバイオレポジトリの構築  | 血液内科    |
| 3  | 特定臨床研究<br>(倫理委員会<br>承認不要) | LOGIK2102 TTF-1陰性の進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+nab-パクリタキセル+アテゾリズマブ併用療法の第Ⅱ相試験   | 呼吸器腫瘍内科 |
| 3  | 多施設研究<br>(倫理委員会<br>承認不要)  | 本邦における心血管インターベンションの実態調査(J-PCI)を用いた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  | 循環器内科   |