

2021年度 聖路加国際大学 研究倫理審査委員会 議事録要旨

日 時：2021年4月27日(火) 18:00～18:43

場 所：聖路加国際大学 本館4階 PCルーム 及び zoom

議 長：森 慎一郎 (委員長)

出席委員：森 慎一郎、紺井 理和、角田 博子、田村 友秀、小島 史嗣、長谷川 大輔、 成本 一隆、
伊藤 雄伍、包國 幸代、横山 映理子、小松崎 朗子、高地 恵市、片岡 弥恵子、鶴若 麻理、
八重 ゆかり、阿部 仁美、仲野 真由美、高 友希子、墨岡 亮、赤堀 勇、佐藤 恒

欠席委員：中島 千春

(出席者 21人をもって、委員会の成立)

1. 審議事項:新規申請(本審査)司会:委員長 森 慎一郎

① 審査番号 21-R009 長谷川 大輔(小児科 医師)

「小児白血病患者におけるL-アスパラギナーゼ投与に伴う脾炎発現に関連する遺伝要因の検討」

研究分担者(細谷医師)より、研究の概要等について説明が行われた。
質疑応答の上、研究実施の妥当性について審議した。

【審議結果】 条件付き承認

2. 審議事項:その他の本審査 司会:委員長 森 慎一郎

委員長より、審議事項(添付資料参照)について説明が行われた。
委員から異議はあがらず、審議参加者全員一致により、承認となった。

3. 報告事項:新規申請の承認報告

迅速審査及び書類審査該当の新規申請研究について、添付資料の通り報告された。

4. 報告事項:既承認研究の軽微な変更、その他の報告

既に承認されている研究について、添付資料の通り報告された。

5. 報告事項:他委員会承認の報告

他委員会にて承認されている研究について、添付資料の通り報告された。

6. 委員長からの報告、連絡事項、検討事項

今月の審議に関し利益相反の申告がない旨、委員へ確認があった。申告のある委員はいなかった。

7. 事務局からの報告、連絡事項

倫理指針の改訂・統合指針について説明がされた。

8. 次回委員会開催連絡

次回の研究倫理審査委員会日時:2021年5月25日 18:00～ ZOOM 会議及び大学本館 PC ルーム)にて開催。

1.新規申請(本審査)(2021/4/27審査分)

審査種類	承認番号	課題名	所属	職名	氏名	判定
本審査	21-R009	小児白血病患者におけるL-アスパラギナーゼ投与に伴う膵炎発現に関連する遺伝要因の検討	小児科	医師	長谷川 大輔	条件付承認

上記事項に関し確かに研究倫理審査委員会において報告を行い、確認いたしました。

2021年 4月 27日

研究倫理審査委員会委員長 森 慎一郎

2.審議事項:その他の本審査(2021/4/27審査分)

審査種類	承認番号	課題名	所属	職名	氏名	判定
継続	12-R192	体動計(アクチグラフ)による早産児の多動性および睡眠発達調査	小児科	医師	草川 功	承認
継続	14-R049	Rapid Response System(RRS) データレジストリーに関する多施設合同研究	集中治療科	医師	青木 和裕	承認
継続	15-R007	人間ドック受診者の血清オミックス解析による心房細動関連マーカーの探索	予防医療センター	医師	浅見 まり子	承認
継続	15-R015	成人孤発性ウイルス性急性腸炎における, 関連食物の疫学調査	公衆衛生大学院	医師	小林 大輝	承認
継続	15-R065	健常者におけるノロウイルス不顕性感染に関する調査	公衆衛生大学院	医師	小林 大輝	承認
継続	15-R066	体動計・脳波形による乳幼児の行動・睡眠発達調査	小児科	医師	草川 功	承認
継続	15-R145	メタボロミクスを用いた慢性閉塞性肺疾患(COPD)関連バイオマーカーの解明	予防医療センター	医師	鈴木 一彦	承認
継続	17-R018	膠原病バイオバンク	アレルギー膠原病科	医師	岡田 正人	承認
継続	17-R068	ノロウイルス不顕性感染に関する前向きコホート研究	公衆衛生大学院	医師	小林 大輝	承認
継続	17-R096	ブレストセンター バイオバンク	乳腺外科	医師	山内 英子	承認
継続	17-R169	アキレス腱修復術後の効果的かつ簡便な機能評価法の検討	リハビリテーション科	理学療法士	真下 翔太	承認
継続	17-R187	成人先天性心疾患患者における直接作用型経口抗凝固薬(DOAC)の有効性に関する検討	循環器内科	医師	小宮山 伸之	承認

継続	18-J015	透析患者の血液培養陽性率	教育研修部	医師	小西 加純	承認
継続	18-R029	妊娠期乳癌患者の分娩転帰および予後に関するマッチドコホート研究	腫瘍内科	医師	北野 敦子	承認
継続	18-R043	当院におけるトリプルネガティブ乳癌に対する遺伝学的アプローチの現状	乳腺外科	医師	竹井 淳子	承認
継続	18-R044	AYA世代がん患者の心理社会的困難及び成長に関する調査研究	腫瘍内科	医師	北野 敦子	承認
継続	18-R066	過敏性腸症候群に対する桂枝加芍薬湯の有効性 :多施設共同プラセボ対照二重盲検無作為化試験	消化器内科	医師	池谷 敬	承認
継続	18-R104	足部アーチサポートが足部アーチ構造および足部機能に与える影響の検討	リハビリテーション科	理学療法士	久保田 純弥	承認
継続	18-R152	乳房腫瘍のエラストグラフィ画像におけるAIを用いた良悪性診断の有用性について	放射線科	医師	福田 俊憲	承認
継続	18-R153	症状・問診をもとにした過去症例検索データベースの作成	公衆衛生大学院	医師	小林 大輝	承認
継続	18-R168	診断支援ソフトウェアの開発および臨床応用に関する多施設共同研究	放射線科	医師	福田 俊憲	承認
継続	18-R197	甲状腺機能異常とその後の悪性腫瘍、慢性腎臓病、骨密度低下・骨折、うつ病の発症の関連性	公衆衛生大学院	医師	小林 大輝	承認
継続	18-R198	尿酸値とその後の悪性腫瘍、慢性腎臓病、骨密度低下・骨折、うつ病の発症の関連性	公衆衛生大学院	医師	小林 大輝	承認
継続	18-R199	血糖コントロールと肺機能検査結果、うつ病の関連性	公衆衛生大学院	医師	小林 大輝	承認
継続	18-R200	コレステロール値とその後の悪性腫瘍、慢性腎臓病、骨密度低下・骨折、うつ病の発症の関連性	公衆衛生大学院	医師	小林 大輝	承認
継続	18-R202	肝機能障害とその後の悪性腫瘍、慢性腎臓病、骨密度低下・骨折、うつ病の発症の関連性	公衆衛生大学院	医師	小林 大輝	承認

継続	18-R203	生活習慣とその後の悪性腫瘍、心血管イベント、慢性腎臓病、骨密度低下・骨折、うつ病の発症の関連性	公衆衛生大学院	医師	小林 大輝	承認
継続	18-RT193	関節鏡手術術後感染対策における皮膚消毒法の違いが術後コンタミネーションに与える効果の検討	整形外科	医師	田崎 篤	承認
継続	19-R006	救急外来における禁煙情報提供の有効性の検証	救急部	医師	岩崎 任	承認
継続	19-R013	低カリウム血症患者におけるカリウム補正量に関する研究	公衆衛生大学院	医師	小林 大輝	承認
継続	19-R019	抗がん薬環境汚染調査から評価した曝露対策の検討	薬剤部	薬剤師	高山 慎司	承認
継続	19-R044	アメーバー性肝膿瘍と細菌性肝膿瘍のCT画像の比較検討	放射線科	医師	加茂 実武	承認
継続	19-R059	遺伝性結合組織疾患の病態解明	遺伝診療部	医師	山中 美智子	承認
継続	19-R106	発熱性好中球減少症の重症度と予後リスクの検討	血液内科	医師	森本 将矢	承認
継続	19-R133	「日本人集団における甲状腺機能と蛋白尿との相関」	内分泌・代謝科	医師	能登 洋	承認
継続	19-R175	EBUSでwithinであったにも関わらず気管支鏡で診断できなかった症例の検討	呼吸器内科	医師	岡藤 浩平	承認
継続	19-R191	無侵襲的出生前遺伝学的検査(NIPT)における解析不能・偽陽性の成因に関する研究	遺伝診療部	医師	山中 美智子	承認
継続	19-R221	胸腺上皮性腫瘍の術前画像三次元解析と予後の関連についての研究	呼吸器外科	医師	小島 史嗣	承認
継続	20-R008	終末期がん患者における褥瘡発生に関する要因の検討 ～疾患に焦点をおいて～	看護部	看護師	松坂 初美	承認
継続	20-R020	エリテマトーデスにおけるヒドロキシクロロキンの皮膚病変別臨床的効果の検討	皮膚科	医師	津村 協子	承認
継続	20-R030	体動計(アクチグラフ)・脳波計による乳幼児の多動性および睡眠発達調査	小児科	医師	草川 功	承認
継続	20-R065	当院における強皮症関連肺動脈性肺高血圧症のスクリーニング検査におけるDETECTアルゴリズムの有用性	アレルギー膠原病科	医師	伊藤 孝典	承認

継続	20-R080	高感度多遺伝子検査システムMINtSによる, 細胞診検体を用いた肺癌druggable遺伝子変異検索	呼吸器内科	医師	岡藤 浩平	承認
継続	20-R085	日本人乳癌患者を対象とし仮想的市場評価法を用いて患者が考える「生命」や「健康」に対する金銭的価値を支払い意思額(Willingness to pay:WTP)として検証する 前向き観察研究 (JCOG 1709A)	乳腺外科	医師	林 直輝	承認
継続	20-R086	冠動脈疾患が疑われる患者において冠動脈CT検査が臨床予後に及ぼす影響の検討- CT-first approachとconventional approachの後ろ向き比較研究	内科	医師	鈴木 隆宏	承認
継続	20-R103	マサイトメーターを用いた非侵襲的なループス腎炎病型予測	アレルギー膠原病科	医師	岡田 正人	承認
継続	20-R116	【J-COSSA】オールジャパンで行う全身性アミロイドーシスコホート研究	循環器内科	医師	小宮山 伸之	承認
継続	20-R133	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	消化器内科	医師	岡田 瑠理子	承認
継続	20-R135	アレルギー膠原病科の通院患者における診断・治療に関する観察研究	アレルギー膠原病科	医師	野村 篤史	承認
継続	20-R145	IgG4関連冠動脈周囲炎の検討	アレルギー膠原病科	医師	伊藤 孝典	承認
継続	20-R157	膝関節の骨形態評価におけるZero Echo TimeシーケンスMRIの有用性	整形外科	医師	和田 進	承認
継続	20-R168	座面高と上肢位置が立ち上がり動作に与える影響	リハビリテーション科	理学療法士	村主 梓	承認
継続	20-R180	Fe、UIBC、TIBC 基準範囲設定	臨床検査科	臨床検査技師	山上 慎二	承認
継続	20-R182	乳癌治療による経済的負担への意識に関する多施設共同研究	腫瘍内科	医師	北野 敦子	承認
継続	20-R197	リウマチ性疾患治療中に生じたCOVID-19感染症に関する研究	アレルギー膠原病科	医師	野村 篤史	承認

上記事項に関し確かに研究倫理審査委員会において報告を行い、確認いたしました。

2021年 4月 27日

研究倫理審査委員会委員長 森 慎一郎

3.報告事項:新規申請の承認報告(2021/3/16~2021/4/19審査分)

承認番号	課題名	所属	職名	氏名	判定
20-R225	96週間以上ヌーカラを使用しているEGPA患者を対象に実臨床におけるヌーカラの長期安全性及び有効性を評価する国内、単群、多施設共同研究	アレルギー膠原病科	医師	田巻 弘道	承認
20-R228	心筋梗塞後心臓リモデリングと関係する血液バイオマーカーの同定	循環器内科	医師	水野 篤	承認
20-R229	COVID-19流行期前後におけるANCA関連血管炎の臨床像に関するコホート研究	アレルギー膠原病科	医師	野村 篤史	承認
20-R236	COVID-19後遺症に関する実態調査(中等症以上対象)付随研究:COVID-19関連心臓障害に関する調査研究	循環器内科	医師	水野 篤	承認
20-R237	多施設共同前向きコホート研究による血液透析患者の機能的予後、心血管病および生命予後に対する運動療法・身体活動の影響に関する検討	リハビリテーション科	理学療法士	岡村 大介	承認
21-R001	治療終了後のがんの子どもをもつ母親の就労状況とその関連要因	小児科	医師	小澤 美和	承認
21-R002	人間ドック受診者の血清オミクス解析、特にメタボローム解析における測定手法の妥当性検証試験	予防医療センター	医師	熊倉 泰久	承認
21-R004	新型コロナウイルス感染症による嗅覚、味覚障害の疫学、予後に関する研究	耳鼻咽喉科	医師	中条 恭子	承認
21-R008	小児思春期・若年成人リンパ腫に対する前方視的観察研究	小児科	医師	長谷川 大輔	承認
20-R227	上部消化管超音波内視鏡検査における頸胸部観察の有用性に関する研究	消化器内科	医師	岡本 武士	承認
20-R230	LDパ持続経腸療法導入患者への看護支援 ～CNSの視点から～	看護部	看護師	畑 和枝	承認

20-R231	LDバ持続経腸療法導入患者への病棟看護師による療養支援	看護部	看護師	中川 真帆	承認
20-R232	Subtype別の非浸潤性乳管癌(DCIS)の画像所見の検討	乳腺外科	医師	笠原 里紗	承認
20-R233	分娩後の下肢神経障害の検討:後ろ向き研究	麻酔科	医師	小山 杏奈	承認
20-R234	大腿骨近位部骨折術後の移動能力評価Cumulated Ambulation Scoreの妥当性、反応性、予後予測能の検討	リハビリテーション科	理学療法士	真下 翔太	承認
20-R235	COVID-19後遺症に関する実態調査(中等症以上対象)	呼吸器内科	医師	仁多 寅彦	承認
20-R238	BRCA陽性の乳癌患者の超音波画像所見に関する研究	放射線診断科	医師	池島 健吾	承認
20-R239	Aeromonas属細菌感染症の臨床像の検討と分子生物学的解析を目的とした多施設後方視的コホート研究	感染症科	医師	石川 和宏	承認
20-R240	外傷早期の凝固線溶障害と治療・転帰との関連を解明するための多施設共同観察研究 2	救急部	医師	一二三 亨	承認
21-R003	小児急性リンパ性白血病治療中における脂質異常症の実態調査	小児科	医師	吉原 宏樹	承認
21-R005	切除困難な大腸ポリープ治療におけるUnder-gel precutting EMRの有用性について	消化器内科	医師	山本 和輝	承認
21-R006	化学療法を受ける乳がん患者に対する音楽療法のニーズに関する質的・量的研究	腫瘍内科	医師	北野 敦子	承認
21-R007	人工足関節置換術、足関節固定術後患者における Forgotten joint score-12 の信頼性、妥当性の検討	整形外科	医師	天羽 健太郎	承認

上記事項に関し確かに研究倫理審査委員会において報告を行い、確認いたしました。

2021年 4月 27日

研究倫理審査委員会委員長 森 慎一郎

4.報告事項:既承認研究の軽微な変更、その他の報告(2021/3/16~2021/4/19審査分)

審査種類	承認番号	課題名	所属	職名	氏名	判定
変更申請	15-R007	人間ドック受診者の血清オミックス解析による心房細動関連マーカーの探索	予防医療センター	医師	浅見 まり子	承認
変更申請	15-R066	体動計・脳波形による乳幼児の行動・睡眠発達調査	小児科	医師	草川 功	承認
変更申請	15-R145	メタボロミックスを用いた慢性閉塞性肺疾患(COPD)関連バイオマーカーの解明	予防医療センター	医師	鈴木 一彦	承認
変更申請	17-R169	アキレス腱修復術後の効果的かつ簡便な機能評価法の検討	リハビリテーション科	理学療法士	真下 翔太	承認
変更申請	17-R199	【STAR-ACS】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	小宮山 伸之	承認
変更申請	18-J015	透析患者の血液培養陽性率	教育研修部	医師	小西 加純	承認
変更申請	18-R036	トシリズマブの巨細胞性動脈炎に対する実地臨床での使用の調査	アレルギー膠原病科	医師	田巻 弘道	承認
変更申請	18-R060	アプレミラスト投与乾癬患者の有効例・無効例の特徴	皮膚科	医師	善家 由香理	承認
変更申請	18-R075	日本呼吸医療学会と日本呼吸ケア・リハビリテーション学会合同『呼吸ケアサポートチーム(Respiratory Support Team; RST)認定・登録制度』参加によるレジストリ研究』	集中治療科	医師	青木 和裕	承認
変更申請	18-R152	乳房腫瘍のエラストグラフィ画像におけるAIを用いた良悪性診断の有用性について	放射線科	医師	福田 俊憲	承認
変更申請	18-R168	診断支援ソフトウェアの開発および臨床応用に関する多施設共同研究	放射線科	医師	福田 俊憲	承認
変更申請	18-RT193	関節鏡手術術後感染対策における皮膚消毒法の違いが術後コンタミネーションに与える効果の検討	整形外科	医師	田崎 篤	承認

変更申請	19-R034	心臓手術後集中治療室入室患者の体成分分析による予後因子の検討	呼吸器内科	専攻医	村上学	承認
変更申請	19-R044	アメーバー性肝膿瘍と細菌性肝膿瘍のCT画像の比較検討	放射線科	医師	加茂実武	承認
変更申請	19-R052	伝染性紅斑の皮疹の特徴	皮膚科	医師	津村協子	承認
変更申請	19-R119	若年リュウマチ性疾患患者におけるステロイド使用に伴う症候性圧迫骨折の発生率および骨密度変化に関する調査	アレルギー膠原病科	医師	北田彩子	承認
変更申請	19-R128	当院におけるアミオダロン肺患者の高分解能CT所見と臨床所見の検討	内科専攻医	医師	村上学	承認
変更申請	19-R149	停留精巣患児の手術時期と精巣微小石灰化発生率の検討	小児外科	客員研究員	吉村翔平	承認
変更申請	19-R150	健康日記を用いた日本のマルチモビディティの現状とヘルスリテラシー・かかりつけ医の存在との関連	内科専攻医	医師	富田詩織	承認
変更申請	19-R176	TP53ステータス遺伝子発現プロファイル(TP53 signature)による乳がんの予後および治療効果の予測性の検証試験	乳腺外科	医師	山内英子	承認
変更申請	20-J013	腎移植ドナーにおける腎採取術後残存腎機能予測における、各種画像検査方法の比較	泌尿器科	医師	新保正貴	承認
変更申請	20-J022	全身麻酔下手術を行った2型糖尿病患者における術後高血糖のリスク因子の検討	内分泌・代謝科	医師	能登洋	承認
変更申請	20-R008	終末期がん患者における褥瘡発生に関する要因の検討 ～疾患に焦点をおいて～	看護部	看護師	松坂初美	承認
変更申請	20-R060	脂質異常症スクリーニングを目的としたコレステロール値の測定間隔についてオープン後向きコホート研究	公衆衛生大学院	修士課程	范子非	承認
変更申請	20-R067	人型ロボットPepperによる検査説明の表情に基づく評価パイロット研究	循環器内科	医師	水野篤	承認
変更申請	20-R075	クローン病におけるカプセル内視鏡検査の有用性・安全性に関する多施設共同前向き研究	消化器内科	医師	福田勝之	承認
変更申請	20-R080	高感度多遺伝子検査システムMINtSによる、細胞診検体を用いた肺癌druggable遺伝子変異検索	呼吸器内科	医師	岡藤浩平	承認

変更申請	20-R087	COVID-19母体の母乳について	医科学研究センター	その他	山平 真也	承認
変更申請	20-R129	心筋症・遺伝性不整脈に関連する遺伝子変異・多型解析	循環器内科	医師	小宮山 伸之	承認
変更申請	20-R135	アレルギー膠原病科の通院患者における診断・治療に関する観察研究	アレルギー膠原病科	医師	野村 篤史	承認
変更申請	20-R155	敗血症性ショック患者の日常生活動作能力に関する研究	リハビリテーション科	理学療法士	高橋 佑太	承認
変更申請	20-R158	ガンマグロブリン大量静注療法の前後におけるマスサイトメーターを用いた免疫細胞構成と治療転帰に関する研究	アレルギー膠原病科	医師	中井 健宏	承認
変更申請	20-R188	当院におけるBRCA1/2病的変異陽性非浸潤性乳癌に関する調査	乳腺外科	医師	関 晶南	承認
継続	18-T023	【FLOCOP】在宅酸素療法を必要とする安定期COPD患者における長期高流量鼻カニューラ酸素療法に対する有効性及び安全性に関する検討：多施設前向きランダム化比較試験	呼吸器内科	医師	仁多 寅彦	承認
継続	18-T027	糖尿病黄斑浮腫患者を対象としたラニビズマブ単独療法及びラニビズマブ/網膜光凝固併用療法の比較検討	眼科	医師	大越 貴志子	承認
終了報告	14-R110	食品・栄養素摂取量と人間ドック検査結果の関連の研究	外部組織	外部申請者	田島 諒子	
終了報告	17-R103	Clostridium difficile感染症の診断における遺伝子検査の有用性について	感染症科	医師	森 信好	
終了報告	18-R011	高HDLコレステロール血症と心血管疾患の発症の関連性	公衆衛生大学院	医師	小林 大輝	
終了報告	18-R066	過敏性腸症候群に対する桂枝加芍薬湯の有効性：多施設共同プラセボ対照二重盲検無作為化試験	消化器内科	医師	池谷 敬	
終了報告	19-R014	脂質異常症患者における過剰なLDL低値と心血管イベント、悪性腫瘍発症に関する研究	公衆衛生大学院	医師	小林 大輝	
終了報告	19-R019	抗がん薬環境汚染調査から評価した曝露対策の検討	薬剤部	薬剤師	高山 慎司	

終了報告	19-R050	術中脳波モニタリングと小児の術後せん妄と興奮のランダム化比較試験:予備調査	麻酔科	医師	長坂 安子	
終了報告	19-R056	自宅退院の要因の調査-フレイルの観点から-	カタリナ病院	作業療法士	嶋根 健人	
終了報告	19-R088	タブレットを用いた電子問診システムの利用に関する探索的実証研究	呼吸器外科	医師	小島 史嗣	
終了報告	19-R110	新生児外科症例における家族の特性の抽出と検討	小児外科	医師	吉村 翔平	
終了報告	19-R144	膿胸における初期治療失敗因子の検討	呼吸器内科	医師	中村 友昭	
終了報告	19-R157	日本語版HCAHPSの妥当性の評価	院長	医師	福井 次矢	
終了報告	19-R205	受け持ち看護師への実習指導者の働きかけの構造	看護部	看護師	神前 亜未	
終了報告	20-J006	下部消化管出血に対する内視鏡治療介入が必要な因子についての研究 -至適な大腸内視鏡検査施行タイミングを含めて-	臨床研修部	医師	村島 侑子	
終了報告	20-R019	肝被膜下腔に対する画像ガイド下ドレナージについての安全性と有効性の検討	放射線科	医師	西山 智哉	
終了報告	20-R047	幼少期の生活環境とアレルギー発症への影響	公衆衛生大学院	修士課程	古沢 佳実	
終了報告	20-R090	人間ドックに関わるスタッフの高齢受診者に対する意識調査 —高齢受診者が人間ドックを安全に受けるための体制づくりに向けて—	予防医療センター	看護師	小林 登喜代	
終了報告	20-R136	粘膜下腫瘍を模倣した胃がんの研究	消化器内科	医師	山本 和輝	
終了報告	20-R144	バルーン拡張法が有効であった皮膚筋炎の1症例	リハビリテーション科	言語聴覚士	小原 希美	
終了報告	20-R180	Fe、UIBC、TIBC 基準範囲設定	臨床検査科	臨床検査技師	山上 慎二	
終了報告	20-R206	聖路加国際病院リエゾンセンター初診患者がCOVID-19拡大を契機として受診するに至った要因 日本人の特徴	看護部	看護師	宮原 慶江	

上記事項に関し確かに研究倫理審査委員会において報告を行い、確認いたしました。

2021年 4月 27日

研究倫理審査委員会委員長 森 慎一郎

5.報告事項:他委員会の承認報告(2021/3/16~2021/4/19受理分)

承認番号	課題名	所属	職名	氏名	審査区分	判定
21-T001	【JPLSG-JMML-20】若年性骨髄単球性白血病に対するアザシチジン療法の多施設共同非盲検無対照試験	小児科	医師	長谷川 大輔	新規	承認
18-T005	【ALL-B12】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	小児科	医師	長谷川 大輔	計画変更	承認
18-T007	【JFMC47】Stage III結腸癌治癒切除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系抗癌剤およびオキサリプラチンの至的投与期間に関するランダム化第III相比較臨床試験 (ACHIEVE試験)	消化器・一般外科	医師	武田 崇志	計画変更	承認
18-T011	【JFMC46】再発危険因子を有するStage II 大腸癌に対するUFT/LV療法の臨床的有効性に関する研究	消化器・一般外科	医師	鈴木 研裕	計画変更	承認
18-T019	【NSAS 06】レトロゾールによる術前内分泌療法が奏効した閉経後乳がん患者に対する術後化学内分泌療法と内分泌単独療法のランダム化比較試験	乳腺外科	医師	吉田 敦	計画変更	承認
18-T023	【FLOCOP】在宅酸素療法を必要とする安定期COPD患者における長期高流量鼻カニューラ酸素療法に対する有効性及び安全性に関する検討:多施設前向きランダム化比較試験	呼吸器内科	医師	仁多 寅彦	計画変更	承認
18-T028	【JCCG JPLT4:PHITT】小児肝癌に対する国際共同臨床試験	小児科	医師	長谷川 大輔	計画変更	承認
20-T008	新型コロナウイルス肺炎に対する高性能新規ECMOシステムの安全性及び有用性に関する多施設共同単一群試験	救急部	医師	大谷 典生	計画変更	承認
18-T004	【PRIM-BC】薬物療法非抵抗性Stage IV乳癌に対する原発巣切除の意義(原発巣切除なしversusあり)に関するランダム化比較試験	乳腺外科	医師	林 直輝	継続	承認
18-T005	【ALL-B12】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	小児科	医師	長谷川 大輔	継続	承認
20-T001	遺伝学的パネル検査KMPMJ-G01の臨床性能評価試験	乳腺外科	医師	山内 英子	その他報告	承認

