

令和4年度

第2回 臨床研究審査委員会 議事概要		
日時	令和4年5月27日(金) 16:45~17:15 (30分)	
出席者 ※敬称略	委員長	高橋(腎臓内科)
	委員	小木曾(消化器内視鏡部)、神田(小児科)、米田(泌尿器科)、 棚橋(内視鏡外科)、水井(薬剤)、安田(薬剤)、葛谷(看護)、 榊間(政策)、中島(医事)、安藤(院外)、後藤(院外)、林(院外) (出席者13名/13名)
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 勝野 隼人		
次回	令和4年6月17日(金) 16時30分開始 中会議室 (予定)	

# 令和4年度 第2回臨床研究審査委員会

令和4年5月27日開催

	申請・報告名	件数	議題番号
A 審議事項	1) 新規申請	5	①～⑤
	2) 終了(中止・中断)報告	0	
	3) 実施状況報告	0	
	4) 重篤な有害事象に関する報告	0	
	5) 安全性情報等に関する報告	0	
	6) 変更申請	1	⑥
	7) 重大な逸脱等に関する報告	0	
	8) 再審査申請	0	
	9) その他の報告	1	⑦
B 病院長への 許可申請・報告事項	1) 病院長への許可申請	9	⑧～⑯
	2) 病院長への報告	17	⑰～⑳

次回臨床研究審査委員会:6月17日(金)16時30分 中会議室にて開催予定

**A** 審議事項

1) 新規申請 ( 5 件)

審査不要の臨床研究

①当科の子宮鏡下手術の現状とTCRis導入経験について

産婦人科 柴田 万祐子

**継続審査とする**

(研究代表者)当科では年間200件程度の子宮鏡下手術を実施していますが、その際に使用する電極を変更しました。その導入経験についてまとめ、日本産科婦人科内視鏡学会で発表するため、今回審査をお願いしました。

(委員)研究の区分を「審査不要の臨床研究」とされていますが、後ろ向きの観察研究ではないでしょうか。その場合、区分は「侵襲を伴わない観察研究」になるように思います。

(研究代表者)あくまで当院での運用を紹介するだけですので、観察研究には当たらないと思い、区分を「審査不要の臨床研究」としました。

(委員)以前使用していたモノポーラ電極と新たに使用開始したバイポーラ電極の比較検討をするようであれば、区分を「侵襲を伴わない観察研究」とし、研究計画書、オプトアウト文書等を作成した方がよいのではないのでしょうか。

(研究代表者)わかりました。研究計画書、オプトアウト文書等を作成してみます。

(委員)それでは、それらの書類を作成後に再度審査をすることとします。

侵襲を伴う観察研究

②Silent MRAにおける最適な撮像条件の検討

中央放射線部 横山 貴優

**結果、承認する**

(研究代表者)通常MRI撮像の際には機械から大きな音が鳴ってしまいますが、Silent MRIでは音を軽減できます。また、脳内にクリップなどの金属がある場合は撮像に影響がありますが、Silent MRIでは金属の影響も受けにくいです。一方、Silent MRIは通常より撮像に時間を要するので、時間的な負担を軽減するために、最適な撮像方法を確立する必要があります。本研究は、Silent MRIの最適な撮像方法を探ることを目的としています。

(委員)本研究はMRIという侵襲を伴う検査を実施するため、区分は「侵襲を伴う観察研究」に該当します。研究対象となるのは、健常ボランティアなのですね。

(研究代表者)はい、そうです。

(委員) 研究対象期間より研究期間が長いのは、研究対象者から得られたデータを解析するのにより長い時間を要するからでしょうか。

(研究代表者) はい、その通りです。

(委員) それでは、本研究を承認することとします。

侵襲を伴わない観察研究

③放射線医薬品を投与された患者からの放射線量測定

中央放射線部 安藤 潤一

### 結果、承認する

(研究代表者) 核医学検査の際に放射線医薬品を投与すると、患者さんが被曝を受けることが知られています。患者さん本人の被曝量は資料や文献などからある程度推察できますが、患者さんの介助者など周囲の人への影響は文献等も少ないのが現状です。本研究では、当院で核医学検査を実施する際に使用される全核種を対象に、投与後に患者さんからどの程度の放射線が放たれるかを測定します。本研究で得られたデータを、今後同じ検査を受ける患者さんへの説明に役立てたいと考えています。

(委員) 本研究は「侵襲を伴う観察研究」ではないのですね。

(研究代表者) はい。日常診療において核医学検査を実施する患者さんに協力をお願いし、放射線量測定の機器を向けるだけです。侵襲は伴いません。

(委員) 放射線医薬品を投与してから何分後に測定するのですか？

(研究代表者) 測定は患者さんが検査台に乗ったタイミングで実施します。検査内容によって、投与後すぐの場合もあれば、投与3時間後の場合もあります。

(委員) 測定はどのように行うのでしょうか。

(研究代表者) 基本的に胸部を中心に測定しますが、核種の集積部位に合わせて測定位置を変えます。

(委員) 研究対象者200例の設定根拠は？

(研究代表者) メジャーな検査からマイナーな検査まで、検査ごとに少しずつ症例を集めるため、この数字になりました。統計的な根拠があるわけではありません。

(委員) それでは、本研究を承認することとします。

④AYAサポートチームの介入方法の検討

緩和医療科 野浦 綾乃

**結果、承認する**

(研究代表者)岐阜県では現在、AYA世代患者さんへの支援を強化しており、当院は県から支援活動を委託されています。当院で治療を受けている患者さん1500名のうち、AYA世代患者さんは63名います。そうした患者さんに対してサポートチームとしてどのような介入ができるのか、過去の診療情報を用いて検討したいと考えています。

(委員)本研究では患者さんに個別に同意を取るのですか？

(研究代表者)いいえ、本研究は診療記録を後方視的に取得する研究ですので、個別に同意取得はせず、ホームページにオプトアウト文書を掲載し、患者さんの拒否機会を保障する形で実施します。

(委員)それでは、本研究を承認することとします。

⑤骨転移を有する去勢抵抗性前立腺癌に対するRa-223治療の後方視的検討

泌尿器科 米田 尚生

**結果、承認する**

(研究代表者)本研究は岐阜県総合医療センターの泌尿器科と共同で実施します。前立腺癌に対して使用するゾーフィゴというお薬を使用した患者さんについて、後方視的に情報を収集する予定です。

(委員)岐阜県総合医療センターとの共同で実施することですが、岐阜県総合医療センターでの研究実施の承認は得られていますか？

(研究代表者)はい、既に承認済みです。

(委員)それでは、本研究を承認することとします。

\* 審議に米田委員は参加していない。

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 ( 1 件)

侵襲を伴わない観察研究

⑥薬剤師の病棟薬剤業務が薬物療法の有効性・安全性に及ぼす影響に関する研究

[研究分担者の変更]

薬剤部 田中 和秀

**結果、承認する**

- \* 変更内容について審議し、質疑応答なく承認となった。
- \* 審議に米田委員は参加していない。
- \* 審議に水井委員は参加していない。
- \* 審議に安田委員は参加していない。

- 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 ( 1 件)

侵襲を伴わない観察研究

⑦膣管内乳頭粘液性腫瘍における至適術式を、既存の電子カルテ上のデータを用いて探る研究

[新規申請(迅速審査にて承認済み)]

外科 佐々木 義之

**了承する**

## **B** 病院長への許可申請・報告事項

### 1) 病院長への許可申請 ( 9 件)

特定臨床研究

⑧脂質異常症を合併するNASHに対するコレスチミド/エロビキシバット併用における有効性と安全性をコレスチミド/プラセボ併用と比較する多施設共同二重盲検無作為化比較試験

[変更許可申請]

肝臓内科 林 秀樹

特定臨床研究

⑨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

[変更許可申請]

呼吸器科 澤 祥幸

特定臨床研究

⑩標準的化学療法を行った進行期小児リンパ芽球性リンパ腫の予後因子探索を主目的とした多施設共同試験(ALB-NHL-14)

[変更許可申請]

小児科 篠田 邦大

特定臨床研究

⑪小児および若年成人における T 細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第 II 相臨床試験(ALL-T11)

[変更許可申請]

小児科 篠田 邦大

特定臨床研究

⑫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 化学療法的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)

[変更許可申請]

小児科 篠田 邦大

特定臨床研究

⑬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相試験(HL-14)

[変更許可申請]

小児科 篠田 邦大

臨床研究法の適用されない介入研究

⑭急性膵炎後の被包化壊死に対する超音波内視鏡下ドレナージ後の治療戦略を検討する多施設共同無作為化比較試験

〔新規許可申請〕

胆膵内科 岩田 圭介

特定臨床研究

⑮特発性肺線維症合併進行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+ニンテダニブ療法とカルボプラチン+nab-パクリタキセル療法のランダム化第III相試験

〔変更許可申請〕

呼吸器科 澤 祥幸

特定臨床研究

⑯JCOG1507:病理学的Stage II/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

〔変更許可申請〕

外科 山田 誠

## 2) 病院長への報告 ( 17 件)

特定臨床研究

⑰JCOG2002: 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

〔他機関の症例における有害事象の報告〕

呼吸器科 澤 祥幸

特定臨床研究

⑱小児急性前骨髄球性白血病に対する多施設共同第II相臨床試験(JPLSG-AML-P13)

〔終了報告〕

小児科 篠田 邦大

特定臨床研究

⑲第1・第2寛解期小児急性骨髄性白血病を対象としたフルダラビン・シタラビン・メルファラン・低線量全身照射による前処置を用いた同種移植の安全性・有効性についての臨床試験(JPLSG-AML-SCT15)

〔他機関の症例における有害事象の報告〕

小児科 篠田 邦大



特定臨床研究

⑳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

〔他機関の症例における有害事象の報告〕

呼吸器科 澤 祥幸

特定臨床研究

㉑非小細胞肺癌に対するPD-1経路阻害薬の継続と休止に関するランダム化比較第Ⅲ相試験

〔臨床研究データベース(jRCT等)への情報公開〕

呼吸器科 澤 祥幸

特定臨床研究

㉒EGFR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)

〔他機関の症例における有害事象の報告〕

呼吸器科 澤 祥幸

特定臨床研究

㉓JCOG1205/1206:高悪性度神経内分泌肺癌完全切除例に対するイリノテカン＋シスプラチン療法とエトポシド＋シスプラチン療法のランダム化比較試験

〔定期報告〕

呼吸器科 澤 祥幸

特定臨床研究

㉔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

〔他機関の症例における有害事象の報告〕

血液内科 笠原 千嗣

特定臨床研究

㉕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(ALL T-19)

〔他機関の症例における有害事象の報告〕

小児科 篠田 邦大

特定臨床研究

㉖標準的化学療法を行った進行期小児リンパ芽球性リンパ腫の予後因子探索を主目的とした多施設共同試験(ALB-NHL-14)

〔定期報告〕

小児科 篠田 邦大

特定臨床研究

⑳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)

〔定期報告〕

小児科 篠田 邦大

特定臨床研究

㉑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相試験 (HL-14)

〔定期報告〕

小児科 篠田 邦大

特定臨床研究

㉒小児および若年成人における T 細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共  
同第II相臨床試験 (ALL-T-11)

〔終了報告〕

小児科 篠田 邦大

特定臨床研究

㉓小児ランゲルハンス細胞組織球症 (LCH) に対するリスク別臨床研究 (LCH-12)

〔終了報告〕

小児科 篠田 邦大

特定臨床研究

㉔特発性肺線維症合併進行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+ニンテダニブ療法とカルボプラチン+nab-パクリタキセル療法のランダ  
ム化第III相試験

〔定期報告〕

呼吸器科 澤 祥幸

特定臨床研究

㉕特発性肺線維症合併進行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+ニンテダニブ療法とカルボプラチン+nab-パクリタキセル療法のランダ  
ム化第III相試験

〔終了報告〕

呼吸器科 澤 祥幸

特定臨床研究

㉖JCOG2007: 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

〔他機関の症例における有害事象の報告〕

呼吸器科 澤 祥幸