

令和4年度

第3回 臨床研究審査委員会 議事概要		
日時	令和4年6月17日(金) 16:55~17:05 (10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)、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12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 3 岐阜市民病院臨床研究審査委員会の英語名称について	
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		
3 岐阜市民病院臨床研究審査委員会の英語名称について 臨床研究の成果を英語論文として投稿する際に、倫理審査を行った臨床研究審査委員会の英語名称を求められる。そこで、当委員会の英語名称として「Gifu Municipal Hospital Clinical Research Review Board」を提案し、承認された。		
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7月29日(金) 16時30分開始 中会議室 (予定)	

令和4年度 第3回臨床研究審査委員会

令和4年6月17日開催

	申請・報告名	件数	議題番号
A 審議事項	1) 新規申請	1	当日追加①
	2) 終了(中止・中断)報告	1	①
	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	0	
	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	0	
B 病院長への 許可申請・報告事項	1) 病院長への許可申請	7	②～⑧
	2) 病院長への報告	10	⑨～⑱

次回臨床研究審査委員会: 7月29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(治験) ( 1 件)**

侵襲を伴わない観察研究

**当日追加①**

血縁者間HLA不適合移植における移植関連血栓性微小血管症に対する血漿交換療法の検討

輸血部 北川 順一

**結果、承認する**

(研究代表者)造血幹細胞移植を実施する際の合併症として移植関連血栓性微小血管症(TA-TMA)があります。通常は発生が稀な合併症ですが、病勢が悪い状態で移植を実施した場合などは発生リスクが高くなります。血栓性血小板減少性紫斑病という別の血栓性疾患に対しては血漿交換療法が有効というデータがありますが、TA-TMAに対しても有効というデータはありません。そこで、病勢の悪い患者への造血幹細胞移植を多数実施している兵庫医科大学病院と共同で、TA-TMAに対して血漿交換療法を実施した症例を集め、その有効性を検討します。本研究は後ろ向きにデータを収集するのみですので、患者さんへの負担や新たな試料の採取はありません。

(委員)兵庫医科大学病院との共同研究とのことですが、兵庫医科大学病院での倫理審査手続きはどのように実施されますか。

(研究代表者)当院で承認が得られた後に、兵庫医科大学病院でも審査してもらいます。

(委員)それでは、本研究を承認することとします。

**2) 終了(中止・中断)報告 ( 1 件)**

侵襲を伴わない観察研究

**①パートナーシップ・ナーシング・システム導入後の現状調査**

看護部 池田 真貴

**了承する**

**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 報告なし	( 0 件)
7) 重大な逸脱等に関する報告 報告なし	( 0 件)
8) 再審査申請 報告なし	( 0 件)
9) その他の報告 報告なし	( 0 件)

## **B** 病院長への許可申請・報告事項

1) 病院長への許可申請	( 7 件)
--------------	--------

特定臨床研究

②JCOG1914:高齢者切除不能局所進行非小細胞肺癌に対する低用量カルボプラチンを用いた化学放射線療法とカルボプラチン+アルブミン結合パクリタキセルを用いた化学放射線療法を比較するランダム化第III相試験

[変更許可申請]

呼吸器科 澤 祥幸

特定臨床研究

③JCOG1509: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 山田 誠

特定臨床研究

④JCOG2007: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

[変更許可申請]

呼吸器科 澤 祥幸

侵襲を伴わない観察研究

⑤胆管癌進展度診断における画像診断およびマッピングバイオプシーの有用性  
の検討～多機関共同コホート研究～

[新規許可申請]

消化器内科 奥野 充

侵襲を伴わない観察研究

⑥悪性肝門部領域胆管狭窄に対するStent-in-stent型胆管メタリックステントに用いるステント種類の検討～多機関共同コホート研究～

〔新規許可申請〕

消化器内科 奥野 充

侵襲を伴わない観察研究

⑦脳卒中を含む循環器病対策の評価指標に基づく急性期医療体制の構築に関する研究(Close The Gap-Stroke J-ASPECT Study)

〔新規許可申請〕

脳神経外科 谷川原 徹哉

特定臨床研究

⑧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(AML-SCT15)

〔変更許可申請〕

小児科 篠田 邦大

## 2) 病院長への報告 ( 10 件)

特定臨床研究

⑨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 臨床第Ⅲ相試験

〔定期報告〕

血液内科 笠原 千嗣

特定臨床研究

⑩JCOG2007: 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

〔定期報告〕

呼吸器科 澤 祥幸

特定臨床研究

⑪JCOG2002: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

〔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

⑫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 臨床第Ⅲ相試験

〔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

⑬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 (AML-SCT15)

〔定期報告〕

小児科 篠田 邦大

特定臨床研究

⑭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 (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

⑮高リスク神経芽腫に対する化学療法の追加及び予後不良群に対するKIRリガンド不一致同種臍帯血移植による層別化治療の多施設共同前向き臨床試験 (JCCG-JN-H-20)

〔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

⑯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 (JPLSG-ALL-B19)

〔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

⑰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 (JPLSG-ALL-T19)

〔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

⑱EGFR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