

令和4年度

第5回 臨床研究審査委員会 議事概要		
日時	令和4年8月19日(金) 17:10~17:20 (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)、棚橋(内視鏡外科)、米田(泌尿器科)、 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	
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9月16日(金) 16時30分開始 中会議室 (予定)	

令和4年度 第5回臨床研究審査委員会

令和4年8月19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	①
	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	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	8	⑨～⑯

次回臨床研究審査委員会: 9月16日(金)16時30分 中会議室にて開催予定

議題

1) 新規申請 (1 件)

侵襲を伴わない観察研究

①誤嚥・窒息アセスメントシートを活用した看護実践能力向上への取り組み

リハビリテーション科 宮田 智子

結果、承認する

(研究代表者)令和3年に窒息事案があったことをきっかけに、当院では誤嚥・窒息アセスメント対策チームを立ち上げ、現在使用している誤嚥・窒息アセスメントシートの見直しを始めました。現行のアセスメントシートは、リスクの高い患者を抽出し、パン食を禁止する対応はできていますが、看護実践に繋がっていない現状にあります。そのため、誤嚥・窒息アセスメントシート対策チームでは、多職種による誤嚥・窒息に対する専門的立場からの意見や多角的視点を取り入れることで、未然に誤嚥・窒息を防ぐことができないか検討を重ねています。本研究では、看護師の誤嚥・窒息に対する意識や認識、看護実践の変化をとらえるための調査を行い、誤嚥・窒息を予防するための課題を明確化します。明確化された課題を改訂中のアセスメントシートに反映させ、誤嚥・窒息を未然に防止するアセスメントを看護実践に繋げ、看護師の看護実践能力が向上することを目的とします。

令和4年9～10月に第1回質問紙調査を実施した後、調査の結果から課題を検討し、アセスメントシートの修正をします。11月に学習会の開催とアンケート調査を行い、12月にプレテスト病棟で誤嚥・窒息アセスメントシートの試行を開始、令和5年1～2月には全病棟で運用を開始します。3～4月にプレテスト病棟の看護師を対象に振り返りの会を行い、その内容を踏まえてアセスメントシートを修正し、7月に第2回質問紙調査を実施します。

(委員)この研究は当院の看護師さんを対象にアンケート調査や学習会などを行うのですか。質問紙調査は2回実施するのですか。

(研究代表者)はい、1回目の調査では誤嚥・窒息対策の現状を調査し、2回目の調査ではアセスメントシート運用開始後の誤嚥・窒息対策への意識の変化や課題点を調査します。

(委員)分かりました。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 (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 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)
--------------	--------

侵襲を伴う観察研究

②造血器腫瘍における遺伝子異常の網羅的解析

[変更許可申請]

血液内科 笠原 千嗣

特定臨床研究

③EGFR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+ラムシルマブとオンメルチニブを比較する第Ⅲ相臨床試験 (WJOG14420L)

[変更許可申請]

呼吸器科 澤 祥幸

特定臨床研究

④小児および若年成人におけるランゲルハンス細胞組織球症に対するリスク別多施設共同第Ⅱ相臨床試験

[変更許可申請]

小児科 篠田 邦大

侵襲を伴う観察研究

⑤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

[変更許可申請]

血液内科 笠原 千嗣

侵襲を伴わない観察研究

⑥小児急性骨髄性白血病を対象とした複数回移植症例における緩和的アプローチに関する研究

[新規許可申請]

小児科 篠田 邦大

侵襲を伴わない観察研究

⑦小児急性骨髄性白血病を対象とした複数回移植の予後因子に関する研究

〔新規許可申請〕

小児科

篠田 邦大

特定臨床研究

⑧小児再発・難治フィラデルフィア染色体陽性白血病に対するポナチニブ安全性確認試験

〔変更許可申請〕

小児科

篠田 邦大

2) 病院長への報告 (8 件)

特定臨床研究

⑨JCOG1701: 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

〔定期報告〕

呼吸器科

澤 祥幸

特定臨床研究

⑩EGFR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

⑪小児および若年成人におけるランゲルハンス細胞組織球症に対するリスク別多施設共同第II相臨床試験

〔定期報告〕

小児科

篠田 邦大

特定臨床研究

⑫小児急性骨髄性白血病を対象とした微小残存病変を用いた層別化治療、および非低リスク群に対する寛解導入後治療におけるゲムツズマブオゾガマイシン追加の有効性および安全性を検討するランダム化比較第III相臨床試験

〔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

⑬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

⑭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が多施設共同第III相臨床試験(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

⑮小児再発・難治フィラデルフィア染色体陽性白血病に対するポナチニブ安全性確認試験

〔終了報告〕

小児科 篠田 邦大

特定臨床研究

⑯JCOG2007: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