

令和4年度

第6回 臨床研究審査委員会 議事概要		
日時	令和4年9月16日(金) 16:50~17:35 (45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)、 米田(泌尿器科)、水井(薬剤)、葛谷(看護)、榊間(政策)、 安藤(院外)、後藤(院外)、林(院外) (出席者11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10月28日(金) 16時30分開始 中会議室 (予定)	

令和4年度 第6回臨床研究審査委員会

令和4年9月16日開催

	申請・報告名	件数	議題番号
A 審議事項	1) 新規申請	10	①～⑩
	2) 終了(中止・中断)報告	2	⑪～⑫
	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	6	⑬～⑱
	2) 病院長への報告	7	⑲～⑳

次回臨床研究審査委員会: 10月28日(金)16時30分 中会議室にて開催予定

1) 新規申請

( 10 件)

侵襲を伴う観察研究

①放射線療法を受けるがん患者のレジリエンスの発揮を促進する看護援助モデルの開発ーレジリエンスを発揮するプロセスの理論生成ー

愛知県立大学大学院看護学研究科

日浅 友裕

**結果、承認する**

(研究代表者)「レジリエンス」を直訳すると「跳ね返す力」という意味になります。がん患者さんは様々な困難を抱えています。レジリエンスを上手く発揮することができれば、そういった困難感を肯定的に捉えられるようになると言われております。今回の研究は、看護の力で患者さんのレジリエンスを発揮してもらえるか検証することを目的としています。放射線療法を終えて一旦容体が落ち着いたがん患者さんを対象に、1時間程度のインタビューにご協力いただき、治療中に感じた困難感などを聞き取ります。治療中のつらい記憶を思い出すことが患者さんの心理的ストレスになることが考えられるため、岐阜市民病院の認定看護師さんにフォローをお願いする予定です。

(委員)同意書の中に「謝礼について」とありますが、説明文書には謝礼についての記載が無いように思います。

(研究代表者)今回の研究で患者さんに謝礼は渡しませんので、同意書から謝礼についての記載は割愛させていただきます。

(委員)認定看護師さんに協力いただくとのことでしたが、研究者リストに入れなくてもよいですか？

(研究代表者)研究分担者ではなく協力者として参加いただくため、研究者リストには入れておりません。

(委員)インタビューの途中で患者さんが心理的負担などを感じられた場合、途中で参加をやめることはできますか？

(研究代表者)はい、そういった場合にはいつでも参加を取りやめることができると患者さんにもご説明します。

(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精神科入院患者の地域生活への移行・定着を支援するための看護の充実

看護部

篠原 朋子

**結果、承認する**

(研究代表者)精神科で入院された患者さんは再入院率が約6割と高い割合になっています。これは、入院中に精神症状のケアはできていても、その後の地域生活への定着に向けたケアができていないからではないかと考えています。今回の研究では、精神科で再入院となった患者さんの電子カルテ調査をすることで再入院となる患者さんの背景を調査するほか、精神科病棟に勤務する看護師を対象に地域生活への移行・定着を支援するための看護についての認識や現状を把握する質問紙調査を行ったり、実際に再入院となった患者さんに対してどのような支援ができるかカンファレンスを実施したりします。これらの活動を通して、来年度に向けてどのような取り組みができるかを検討したいと思います。

(委員)看護大学との共同研究とのことですが、看護大学の研究者も患者さんのデータを見るのですか？

(研究代表者)患者さんのデータの取りまとめは院内の研究者が実施し、個人を特定できないようにしたものをういて看護大学の研究者と検討する形になります。

(委員)オプトアウト文書には「障害」と「障病」という2通りの表記がされています。医療者として使い分けを意識されているのですか？

(研究代表者)できるだけ、「害」の文字を使わない「障病」を使うようにしています。

(委員)ご提出いただいたオプトアウト文書では表記が複数ありますので、精神障害への差別を生まないことを意識するのであれば、「障がい」とひらがな表記にするなどした方がよいですね。

③A病院手術室看護師の手術看護記録に対する意識調査

看護部

大平 加与

**結果、承認する**

(研究代表者)当院の手術室は周術期患者情報システム(ORSYS)を導入し、業務の効率化や記録時間の短縮につながっています。手術看護記録はSOAP形式とチェックボックス形式を使用しており、チェックボックスには自由記述欄を設けていますが、チェックのみの入力になっていることも多いように感じています。限られた時間で個別性のある看護記録を残せるようにするため、手術室でORSYSを使用したことのある看護師を対象にアンケート調査を行いたいと思います。

(委員)委員から特に質問がないようですので、本研究を承認することとします。

④腹膜透析療法を受けている患者の療養生活を支える看護の充実

看護部

三浦 加衣

**結果、承認する**

(事務局)血液透析患者と比較して腹膜透析を行う患者さんの人数は少なく、スタッフが腹膜透析患者さんのケアをする機会も少ないのが現状です。1年目の研究では、腹膜透析療法を受けている患者さんの療養生活上のニーズや療養支援上の課題を明確にしました。今回申請する2年目の研究では、腹膜透析患者さんへの支援方法を策定し、腹膜透析療法に関する知識・技術の向上のための学修会を開催するほか、研究を通して策定した支援を腹膜透析患者さんに実践する予定です。

(委員)研究の中で策定した支援方法を患者さんに実践するというので、研究区分は介入研究として、患者さんには同意書で同意を取るのですね。

(事務局)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。

⑤A病院初発小児がん患者を初めて受け持つ看護師が抱える困難感  
～reflectionを用いて関わりを振り返る～

看護部

田中 麻美

**結果、承認する**

(事務局)初発の小児がん患者さんにおいては、告知の場でご家族が泣き崩れるなどひどく動揺されることも多くありますが、そうした患者さんやご家族のケアをする看護師も、関わりの難しさや戸惑いを感じることがあります。今回の研究は、初発小児がん患者を初めて受け持った看護師にインタビューを行い、患者さんやご家族との関わりの中で感じた葛藤や戸惑いを振り返り、今後の看護への関わりの一助とすることを目的としています。

(委員)インタビューは初発小児がん患者さんをこれから受け持つ看護師さんを対象に行うのですか？

(事務局)研究計画書では、「初発小児がん患者を初めて受け持つ看護師」は「小児病棟に勤務し、小児血液疾患センターの業務を経験した看護師で、初めて小児がんを発症した患者を入院から退院まで担当する看護師」と定義されています。初めて受け持った経験のある方から2名選出するものと思われます。

(委員)初発小児がん患者さんを初めて受け持つすぐの方にインタビューするのと、初めて受け持つから数年経っている方にインタビューするのでは、意味合いがかなり変わってくるのではないのでしょうか。

(委員)ご指摘の通りかと思しますので、初発小児がん患者さんを初めて受け持つどの程度経過した方を対象とするか明確にしたうえで研究を実施していただくよう申請者にお願ひしましょう。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

⑥悪性胆道疾患における胆汁を用いたセルブロック検体と胆汁細胞診検体での包括的がんゲノムプロファイリング検査の実用性の検討

消化器内科 奥野 充

### 結果、承認する

(研究代表者)以前実施した研究では、胆道がんの診断を胆汁を用いてできないか検討し、胆汁を用いた病理診断の有用性が示されました。今回は、胆汁をゲノム検査に利用できないかを検討したいと思います。

(委員)ゲノム検査を行うとのことですが、結果は患者さんにお伝えするのですか。

(研究代表者)ゲノム検査の結果から治療薬が見つかるようであればお伝えしますが、試料を提供いただいた方が既に亡くなっている場合はお伝え出来ません。また、必要に応じて、患者さんやご家族の方に遺伝カウンセリングも行います。

(委員)大学で行うゲノム検査の費用はどうするのですか？

(研究代表者)検査そのものの費用や検査に必要な試薬の費用は全て研究費から出しますので、患者さんの費用負担は発生しません。

(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

⑦切除不能肝細胞癌に対するアテゾリズマブ・ベバシズマブ併用療法の治療効果・予後予測因子についての検討

消化器内科 相羽 優志

### 結果、承認する

(研究代表者)切除不能肝細胞癌に対してアテゾリズマブとベバシズマブの併用が保険適応となりましたが、まだ日が浅く、実臨床での治療効果や予後予測因子は検討課題となっています。本研究では、当院でAtezo+Bev併用療法を行った症例を対象に、電子カルテから診療情報、検査データなどを調査します。

(委員)委員から特に質問がないようですので、本研究を承認することとします。

\* 審議に小木曾委員は参加していない。

侵襲を伴わない観察研究

⑧当院初期研修医における腎臓内科研修への要望事項と後期研修への進路動向の実態調査

腎臓内科 木村 行宏

### 結果、承認する

(事務局)岐阜県は人口当たりの腎臓内科医が全国的に見ても下位であり、当院研修医においても腎臓内科を選択する人数は少ないです。今回は、初期研修時の要望事項などについてアンケート調査を行います。

(委員)アンケートは記名式ですが、学会発表にあたって匿名化するのですね。

(事務局)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

⑨アトピー性皮膚炎診療におけるPOEM、ADCTによる評価の検証

皮膚科 加納 宏行

**結果、承認する**

(事務局)アトピー性皮膚炎の臨床評価指標として、医師による評価だけでなく患者さんからの症状の訴えが重視されています。研究計画書にも載せているADCT (Atopic Dermatitis Control Tool)、POEM (Patient Oriented Eczema Measure) は患者さんの訴えを評価するための代表的な指標です。本研究は、実臨床におけるADCT、POEMによるアトピー性皮膚炎の臨床評価の有用性、問題点を検証することを目的としています。

(委員)委員から特に質問がないようですので、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

⑩MRエラストグラフィを用いた肝硬度に影響を及ぼす因子の検討

薬剤部 田中 和秀

**結果、承認する**

(研究代表者)肝臓疾患の診断において、肝の線維化の状態を評価することは極めて重要です。肝の線維化診断のために行う肝生検は侵襲性があり合併症のリスクは避けられないため、MRIを利用して肝臓の硬さを測定するMRエラストグラフィが当院においても利用されています。今回の研究は、肝生検およびMRエラストグラフィを施行した患者さんにおいて肝硬度の経時的な変化を調べ、肝硬度に影響を及ぼす因子について検討を行うことを目的としています。調査項目は、年齢、性別、身長、体重などの患者情報のほか、MRエラストグラフィ、超音波検査、肝生検の結果、使用薬剤の情報、臨床検査値などです。

(委員)委員から特に質問がないようですので、本研究を承認することとします。

\* 審議に水井委員は参加していない。

**2) 終了(中止・中断)報告 ( 2 件)**

侵襲を伴わない観察研究

⑪OCV-501の第II相臨床試験の予後追跡調査試験(OCV-501長期観察研究)

血液内科 笠原 千嗣

**了承する**

侵襲を伴う観察研究

⑫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き観察研究

血液内科 笠原 千嗣

**了承する**

3) 実施状況報告 報告なし	(	0	件)
4) 重篤な有害事象に関する報告 報告なし	(	0	件)
5) 安全性情報等に関する報告 報告なし	(	0	件)
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 ( 6 件)

侵襲を伴わない観察研究

⑬診断時切除不能 Stage IV 胃癌に対するconversion therapy の治療成績に関する多機関共同観察研究

[新規許可申請]

外科 山田 誠

特定臨床研究

⑭JCOG1711:漿膜下浸潤及び漿膜浸潤を伴う進行胃癌を対象とした大網切除に対する大網温存の非劣性を検証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

特定臨床研究

⑮高リスク神経芽腫に対する化学療法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

[変更許可申請]

小児科 篠田 邦大

特定臨床研究

⑯ダウン症候群に発症した小児急性骨髄性白血病に対する層別化治療の多施設共同第II相試験

[変更許可申請]

小児科 篠田 邦大

侵襲を伴わない観察研究

⑰術後再建腸管例におけるEUS-FNAに関する検討

[新規許可申請]

消化器内科 岩田 圭介

侵襲を伴う観察研究

⑱L-アスパラギナーゼ投与に伴う特異的抗体の細胞応答性による評価方法の構築

[新規許可申請]

小児科 篠田 邦大

## 2) 病院長への報告

( 7 件)

特定臨床研究

⑱JCOG1701: 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

〔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

⑳完全切除非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペメトレキセド+シスプラチン併用療法とビンoreルビン+シスプラチン併用療法のランダム化比較第Ⅲ相試験

〔終了報告〕

呼吸器科 澤 祥幸

特定臨床研究

㉑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

㉒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

㉓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(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

㉔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

〔定期報告〕

小児科 篠田 邦大

特定臨床研究

㉕ダウン症候群に発症した小児急性骨髄性白血病に対する層別化治療の多施設共同第Ⅱ相試験

〔定期報告〕

小児科 篠田 邦大