

令和4年度

第7回 臨床研究審査委員会 議事概要		
日時	令和4年10月28日(金) 16:47~17:06 (19分)	
出席者 ※敬称略	委員長	高橋(腎臓内科)
	委員	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11月25日(金) 16時30分開始 中会議室 (予定)	

# 令和4年度 第7回臨床研究審査委員会

令和4年10月28日開催

	申請・報告名	件数	議題番号
A 審議事項	1) 新規申請	3	①～③
	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	3	④～⑥
	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	40	⑧～④⑦
	2) 病院長への報告	39	④⑧～86

次回臨床研究審査委員会: 11月25日(金)16時30分 中会議室にて開催予定

## 議題

### 1) 新規申請 ( 3 件)

侵襲を伴わない観察研究

#### ①ロボット支援腹腔鏡下胃癌手術での肝挙上法に関する研究

内視鏡外科 棚橋 利行

#### 結果、承認する

(研究代表者)腹腔鏡下で胃がん切除を行う際、視野の確保のために肝臓を持ち上げています。肝臓を持ち上げる手法としてPROLENE糸とシリコンディスクを用いる方法を考案したので、その方法を取ることでどれだけ肝臓にダメージが及ぶのかを調査します。症例数25例を目標に、電子カルテから情報を収集します。

(委員長)研究分担者がいませんが、調査は一人でされるのですか。

(研究代表者)はい、私一人で行います。

(委員長)分かりました。それでは、本研究を承認することとします。

\* 審議に棚橋委員は参加していない。

侵襲を伴わない観察研究

#### ②肝臓に対する放射線治療の検討

消化器内科 河内 隆宏

#### 結果、承認する

(事務局)放射線治療は侵襲性が低く、多くの悪性腫瘍に対して選択されています。近年では、通常の分割照射よりも1回あたりに照射する線量が大きい体幹部定位放射線治療(SBRT)が開発され、さまざまな疾患に対して利用されています。今回は、肝細胞がんの患者さんにSBRTを実施した際の有効性を確認するために、電子カルテの情報を基に、腫瘍の制御率や患者さんの生存率、再発率などを調査します。

(委員長)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

#### ③外来で放射線療法を受けるがん患者の気付きスケールの開発

中京学院大学看護学部 日浅 友裕

#### 結果、承認する

(事務局)がん患者さんは様々な不安を抱えており、特に放射線治療を行う患者さんは、放射線治療の悪影響の不安、放射線治療を行う環境への不安、放射線治療の有効性への不安などを抱えています。そうした不安にケアを行わないと、うつ病などの精神疾患に繋がることもあるため、より早期に患者さんの不安をケアすることが重要です。今回、患者さんの不安を早期に発見するためのスケールを開発するため、放射線治療を行う患者さんを対象にアンケート調査を行います。目標症例数は80例です。

(委員)患者さんへの説明文に、調査票は受け取ってから3週間で投函してくださいと記載されています。ちょうど3週間の時点で投函するという意味か、3週間以内に投函するという意味か分かりにくいので、分かりやすくした方がいいと思います。また、中京学院大学研究倫理審査会で承認されていることに加えて、岐阜市民病院臨床研究審査委員会でも承認されていることを付け加えていただけるといいと思います。

(事務局)ありがとうございます。申請者にお伝えし、修正をお願いします。

(委員)看護部向けの依頼文の調査方法には「放射線治療科外来の初診時に調査票等を配布する」とありますが、患者さん向けの依頼文には「通院で放射線治療を受けられている皆様を対象に」とあります。対象の患者さんは初診の方でいいのか、確認したいです。また、研究対象者の箇所に「終末期患者や心身の苦痛の強い患者は除きます。」とありますが、心身の苦痛の基準を詳しく知りたいです。鎮痛薬などで疼痛コントロールができていればいいという意味なのか、そもそも痛みの訴えない人が対象なのか教えていただけると、研究に協力しやすくなります。

(事務局)ありがとうございます。申請者にお伝えします。

(委員)当院で研究を申請する際は当院様式の研究計画書を作成していますが、この研究の計画書は当院の様式ではないようです。問題ないでしょうか。

(事務局)申請者の方が中京学院大学の方ですので、そちらの様式を使用されたのだと思います。他施設の様式と当院の様式の2パターン作成いただくのは手間になりますので、他施設の様式で作成された研究計画書はそのまま受け入れるようにしています。

(委員)当院の看護師さんが研究に携わるようですが、研究分担者に加えなくてもよいのでしょうか。

(事務局)当院の看護師さんは、研究分担者ではなく研究協力者となっています。行う業務は患者さんに調査票を渡すことだけで、その後の論文作成などには携わらないため、研究分担者とはしていません。

(委員長)それでは、患者さんへの依頼文を修正いただいた上で本研究を承認することとします。

- |                          |   |   |    |
|--------------------------|---|---|----|
| 2) 終了(中止・中断)報告<br>報告なし   | ( | 0 | 件) |
| 3) 実施状況報告<br>報告なし        | ( | 0 | 件) |
| 4) 重篤な有害事象に関する報告<br>報告なし | ( | 0 | 件) |
| 5) 安全性情報等に関する報告<br>報告なし  | ( | 0 | 件) |

**6) 変更申請 ( 3 件)**

侵襲を伴わない観察研究

④乳がん患者におけるCDK4/6阻害剤に関する研究

[オプトアウト文書の追加]

薬剤部 堀 晃代

**結果、承認する**

- \* 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。

侵襲を伴わない観察研究

⑤腎がん患者におけるICI+ICI治療およびICI+TKI治療に関する研究

[オプトアウト文書の追加]

薬剤部 堀 晃代

**結果、承認する**

- \* 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。

侵襲を伴わない観察研究

⑥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

[オプトアウト文書の修正]

看護部 篠原 朋子

**結果、承認する**

**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)**

審査不要の臨床研究

⑦RAS内に発生したALDH1A1陽性の早期胆嚢癌についての症例報告

[新規申請(迅速審査にて承認済み)]

消化器内科 岩佐 悠平

**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 ( 40 件)

侵襲を伴わない観察研究

⑧「FLT3 遺伝子変異を有する再発又は難治性の急性骨髄性白血病患者において、ギルテリチニブが同種造血幹細胞移植後成績に及ぼす影響」研究のためのヒストリカルデータ取得研究

[新規許可申請]

血液内科 笠原 千嗣

侵襲を伴わない観察研究

⑨FLT3 遺伝子変異を有する再発又は難治性の急性骨髄性白血病患者における、ギルテリチニブが同種造血幹細胞移植後成績に及ぼす影響に関する観察研究

[新規許可申請]

血液内科 笠原 千嗣

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)

[変更許可申請]

呼吸器科 澤 祥幸

特定臨床研究

⑪JCOG1701: 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

[変更許可申請]

呼吸器科 澤 祥幸

特定臨床研究

⑫JCOG2007: 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

⑬非アルコール性脂肪性肝疾患患者における予後、肝線維化リスクに関する多施設共同後ろ向き観察研究

[新規許可申請]

肝臓内科 林 秀樹

侵襲を伴わない観察研究

⑭～⑳関節リウマチを対象とした日常診療下におけるサリルマブの前向き観察研究 (PROFILE-J)

[変更許可申請]

総合内科 石塚 達夫

特定臨床研究

㉑若年性骨髄単球性白血病に対するアザシチジン療法が多施設共同非盲検無対照試験

[変更許可申請]

小児科 篠田 邦大

特定臨床研究

㉒小児・AYA・成人に発症したB前駆細胞性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

[変更許可申請]

小児科 篠田 邦大

特定臨床研究以外の臨床研究

㉓乳癌患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカン誘発悪心・嘔吐に対する最適制吐対策確立を目的とした非盲検無作為化パイロット研究

[変更許可申請]

乳腺外科 細野 芳樹

特定臨床研究

㉔初発時慢性期および移行期小児慢性骨髄性白血病を対象としたダサチニブとニロチニブの非盲検ランダム化比較試験

[変更許可申請]

小児科 篠田 邦大

特定臨床研究

㉕小児および若年成人におけるEBウイルス関連血球貪食性リンパ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

㉖遺伝性大腸がん高リスク患者群におけるコリバクチン産生制御に係わる食事要因の解明

[新規許可申請]

病理診断科 田中 卓二

特定臨床研究

④③MLL遺伝子再構成陽性乳児急性リンパ性白血病に対するクロファラビン併用化学療法の有効性と安全性の検討をする多施設共同第II相試験およびMLL遺伝子再構成陰性乳児急性リンパ性白血病に対する探索的研究

[変更許可申請]

小児科

篠田 邦大

特定臨床研究

④④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

[変更許可申請]

血液内科

笠原 千嗣

特定臨床研究

④⑤～④⑥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

特定臨床研究

④⑦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

[変更許可申請]

小児科

篠田 邦大

## 2) 病院長への報告

( 39 件)

特定臨床研究

④⑧EGFR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

④⑨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

⑤0JCOG2002: 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

51.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

侵襲を伴わない観察研究

52～77.関節リウマチを対象とした日常診療下におけるサリルマブの前向き観察研究(PROFILE-J)

〔他機関の症例における有害事象の報告、定期報告〕

総合内科 石塚 達夫

特定臨床研究

78.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

〔定期報告〕

小児科 篠田 邦大

特定臨床研究

79.小児・AYA・成人に発症したB前駆細胞性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

〔定期報告〕

小児科 篠田 邦大

特定臨床研究

80.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

81.EGFR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)

〔研究計画書からの逸脱の報告〕

呼吸器科 澤 祥幸

特定臨床研究

82.JCOG1701: 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

83.初発時慢性期および移行期小児慢性骨髄性白血病を対象としたダサチニブとニロチニブの非盲検ランダム化比較試験

〔定期報告〕

小児科 篠田 邦大

特定臨床研究

84.小児および若年成人におけるEBウイルス関連血球貪食性リンパ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

85.MLL遺伝子再構成陽性乳児急性リンパ性白血病に対するクロファラビン併用化学療法の有効性と安全性の検討をする多施設共同第II相試験およびMLL遺伝子再構成陰性乳児急性リンパ性白血病に対する探索的研究

〔定期報告〕

小児科 篠田 邦大

特定臨床研究

86.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

〔終了報告〕

小児科 篠田 邦大