

令和4年度

第8回 臨床研究審査委員会 議事概要		
日時	令和4年11月25日(金) 17:03~17:06 (3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)、 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12月16日(金) 16時30分開始 中会議室 (予定)	

令和4年度 第8回臨床研究審査委員会

令和4年11月25日開催

	申請・報告名	件数	議題番号
A 審議事項	1) 新規申請	0	
	2) 終了(中止・中断)報告	0	
	3) 実施状況報告	1	①
	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	②～④
	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	⑤
B 病院長への 許可申請・報告事項	1) 病院長への許可申請	10	⑥～⑮
	2) 病院長への報告	6	⑯～㉑

次回臨床研究審査委員会: 12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 (0 件)
報告なし
- 2) 終了(中止・中断)報告 (0 件)
報告なし
- 3) 実施状況報告 (1 件)

侵襲を伴わない観察研究

①血液悪性腫瘍患者におけるバンコマイシンの薬物動態に関する検討

薬剤部

青山 智

結果、承認する

- 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 (3 件)

侵襲を伴わない観察研究

②前立腺がん治療薬エンザルタミドの有害事象および治療効果と血漿中濃度の関連性

[研究分担者・研究期間の変更]

薬剤部

堀 晃代

結果、承認する

侵襲を伴わない観察研究

③乳がん患者におけるCDK4/6阻害剤に関する研究

[研究期間の変更]

薬剤部

堀 晃代

結果、承認する

侵襲を伴わない観察研究

④外来で放射線療法を受けるがん患者の気がかりスケールの開発

[同意説明文書の修正]

中京学院大学看護学部

日浅 友裕

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)

侵襲を伴わない観察研究

- ⑤救急初療におけるケースカンファレンスの充実を目指して
〔新規申請(迅速審査にて承認済み)〕
看護部 竹中 沙也加

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 (10 件)

侵襲を伴わない観察研究

- ⑥緊急放射線治療における全国調査
〔新規許可申請〕
中央放射線部 山 英一

特定臨床研究

- ⑦高齢2型糖尿病患者に対するルセオグリフロジン長期投与の有効性と安全性に関するオープンラベル多施設共同ランダム化並行群間比較試験(BALLAST study)

- 〔変更許可申請〕
糖尿病・内分泌内科 黒田 英嗣

特定臨床研究

- ⑧JCOG2002: 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

臨床研究法の適用されない介入研究

- ⑨十二指腸浸潤を伴う切除不能進行膵癌による中下部悪性胆道閉塞に対するEUS-HGS vs. ERC-BSの多施設共同無作為化比較試験

- 〔新規許可申請〕
消化器内科 岩田 圭介

特定臨床研究

⑩一過性骨髄異常増殖症(TAM)に対する化学療法による標準治療法の確立を目指した第2相臨床試験

[変更許可申請]

小児科 篠田 邦大

侵襲を伴わない観察研究

⑪肝生検を施行された脂肪肝患者における肝病態及び肝外合併症の疫学に関する多施設共同研究

[変更許可申請]

肝臓内科 林 秀樹

特定臨床研究

⑫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

[変更許可申請]

小児科 篠田 邦大

侵襲を伴わない観察研究

⑬レジストリーデータに基づいた経口抗凝固薬を適切に選択するための研究

[変更許可申請]

神経内科 田中 優司

侵襲を伴う観察研究

⑭糖尿病予防のためのオーダーメイド栄養指導の確立およびヒト資料を用いた心・腎・代謝連関での包括的な検討

[新規許可申請]

糖尿病・内分泌内科 黒田 英嗣

特定臨床研究

⑮Blood Sugar Mentor 機能を有する血糖測定器およびモバイルアプリを用いた糖尿病治療の有効性に関するオープンラベル多施設共同単群試験

[新規許可申請]

糖尿病・内分泌内科 黒田 英嗣

2) 病院長への報告 (6 件)

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(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

⑰一過性骨髄異常増殖症(TAM)に対する化学療法による標準治療法の確立を目指した第2相臨床試験

〔定期報告〕

小児科 篠田 邦大

特定臨床研究

⑱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

⑲EGFR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

⑳EGFR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

㉑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

〔定期報告〕

小児科 篠田 邦大