

令和4年度

第9回 臨床研究審査委員会 議事概要		
日時	令和4年12月16日(金) 17:00~17:15 (15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)、安田(薬剤)、葛谷(看護)、 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5年1月27日(金) 16時30分開始 中会議室 (予定)	

令和4年度 第9回臨床研究審査委員会

令和4年12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	4	①～④
	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	1	⑤
	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	12	⑥～⑰
	2) 病院長への報告	6	⑱～㉓

次回臨床研究審査委員会: 1月27日(金)16時30分 中会議室にて開催予定

議題

1) 新規申請 (4 件)

侵襲を伴わない観察研究

①同種造血幹細胞移植患者におけるPosaconazoleの有効性と安全性の検討

輸血部 北川 順一

結果、承認する

(研究代表者)ポサコナゾール(商品名ノクサフィル)は、カビに対して使うお薬です。造血幹細胞移植患者さんのカビ予防のために2年ほど前から使用できるようになりましたが、全国的には思ったほど使われていないようです。当院では比較的多数の症例に対して使用していますので、電子カルテの情報を使用して、有効性を後方視的に調査したいと考えています。研究計画書にも書きましたが、カビ予防に使う他のお薬との比較をしたいので、より広くデータを収集します。

(委員)研究分担者リストに名前のない血液内科の先生もみえるようですが、問題ないですか。

(研究代表者)異動の兼ね合いもあり、現在のメンバーにしました。病院の方針として全員入れた方がよければ入れますが、どうでしょうか。

(委員)そういった事情でしたら問題ないと思います。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

②A病棟の手指消毒使用量と手指衛生に対する認識に関する実施調査

看護部 内藤 汐里

結果、承認する

(事務局)医療現場において手指消毒は重要で、WHOのガイドラインにおいても手指消毒が奨励されています。今回、当院に勤務している看護師さんを対象にアンケート調査を行い、当院で手指消毒がどの程度意識されているかを明らかにすることで、今後の課題を明確にするそうです。アンケートの内容は、WHOのガイドラインを知っているか、各業務の合間に手指消毒を実施しているかなどです。アンケート用紙には同意欄があり、同意しない方に回答を強いることはありません。

(委員)消毒用アルコールの使用量について、これぐらい使った方がよいという基準のようなものはあるのですか。

(事務局)具体的な基準値のようなものはありません。しかし、使用量が多いほど感染を予防できるというデータはありますので、多く使うことに越したことはないと言えます。

(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。

侵襲を伴わない観察研究

③薬剤師による遠隔健康支援の実用化に関する探索的研究

薬剤部

安田 昌宏

結果、承認する

(研究代表者)本研究は、当院に研修にみえるユタカファーマシーの薬剤師さんと共同で実施するものです。ユタカファーマシーで健康フェアというものを開催し、そこに来ていただける健康への関心が高い方々を対象に、薬について薬剤師さんに聞きたいことはあるかなどのアンケート調査を行います。その後、薬についてちょっと気になること、言葉に出して言いにくいようなことを、スマートフォンを通して、ユタカファーマシーの薬剤師さんとやり取りをしてもらいます。この取り組みの有用性を、患者さんと薬剤師さん双方にアンケートを行うことで評価したいと考えています。

(委員)特に質問はないようですので、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。
- * 審議に安田委員は参加していない。

侵襲を伴う観察研究

④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におけるメルファランの薬物動態と移植後早期合併症との関連の探索的研究(SCT-MEL-AUC20)

小児科

篠田 邦大

結果、承認する

(研究分担者)当院では、AMLに対する造血幹細胞移植を行う患者さんを対象に毒性を軽減した前処置を行う研究に参加していますが、この研究はその付随研究です。前処置に用いるメルファランというお薬は、患者さんごとの血中濃度の違いによって、移植前後の合併症の出方に違いがあるのではないかとされています。この研究では、主研究に参加されている患者さんを対象に、メルファランの初回投与後に血中濃度を測定するための採血を4回お願いすることになりますので、採血量は少し増えるかと思えます。

(委員)お子さんに説明するための説明文書に記載されている研究のタイトルが間違っているように思います。「SCT-MEL-AUC20」が正しい表記かと思えますが、説明文書では「SCT-MEL-AUC2」となっていますので、修正をお願いできますでしょうか。

(事務局)この研究は多機関共同研究ですので、当院ですぐに文章を修正することが難しい可能性があります。中央の事務局にこの誤記についてお伝えし、修正していただけるかを確認します。

(委員)分かりました。それでは、本研究を承認しますが、誤記の修正について中央の事務局に確認をお願いします。

- * 審議に神田委員は参加していない。

- | | |
|--------------------------|--------|
| 2) 終了(中止・中断)報告
報告なし | (0 件) |
| 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 | (1 件) |

侵襲を伴わない観察研究

- ⑤AYAサポートチームの介入方法の検討
[研究計画書、オプトアウト文書の変更]
緩和医療科 野浦 綾乃

結果、承認する

- | | |
|-------------------------|--------|
| 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 (12 件)

特定臨床研究

⑥JCOG1914: 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]

呼吸器内科 吉田 勉

侵襲を伴わない観察研究

⑦無痛性膵石に対する結石治療の成績と長期予後に関する研究

[新規許可申請]

消化器内科 岩田 圭介

特定臨床研究

⑧成人急性リンパ性白血病に対する治療プロトコール - ALL/MRD2023 -

[新規許可申請]

血液内科 笠原 千嗣

特定臨床研究

⑨EGFR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

⑩小児の再発・難治性未分化大細胞リンパ腫に対する骨髄非破壊的前処置を用いた同種造血幹細胞移植の有効性と安全性を評価する多施設共同非盲検無対象試験

[変更許可申請]

小児科 篠田 邦大

特定臨床研究

⑪小児初発フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病(Ph+ALL)に対するダサチニブ併用化学療法の第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

⑫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

[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

[変更許可申請]

小児科 篠田 邦大

特定臨床研究

⑭JCOG1507:病理学的Stage II/IIIで“vulnerable”な80歳以上の高齢者胃癌に対する開始量を減量したS-1術後補助化学療法に関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

⑮JCOG1509: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 of 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

⑯JCOG1704:高度リンパ節転移を伴う進行胃癌に対する術前 Docetaxel + Oxaliplatin + S-1の第II相試験

[変更許可申請]

外科 山田 誠

特定臨床研究

⑰JCOG1901:消化管・膵原発の切除不能進行・再発神経内分泌腫瘍に対するエベロリムス単剤療法とエベロリムス+ランレオチド併用療法のランダム化第III相試験

[変更許可申請]

外科 山田 誠

2) 病院長への報告

(6 件)

特定臨床研究

⑱小児の再発・難治性未分化大細胞リンパ腫に対する骨髄非破壊的前処置を用いた同種造血幹細胞移植の有効性と安全性を評価する多施設共同非盲検無対象試験

〔定期報告〕

小児科 篠田 邦大

特定臨床研究

⑲小児初発フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病(Ph+ALL)に対するダサチニブ併用化学療法の第Ⅱ相臨床試験

〔定期報告〕

小児科 篠田 邦大

特定臨床研究

⑳小児初発フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病(Ph+ALL)に対するダサチニブ併用化学療法の第Ⅱ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

㉑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

㉒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-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

㉓一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Ⅱ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