

令和5年度

第6回 臨床研究審査委員会 議事概要		
日時	令和5年9月22日(金) 16:45~17:17 (32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)、 棚橋(内視鏡外科)、梅田(薬剤)、宇山(政策)、榊間(財務)、 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 3 令和5年度倫理講習会について	
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		
3 令和5年度倫理講習会について 今年度の倫理講習会は岐阜大学の塚田先生を招いて10月20日(金)に開催予定であること、当日は臨床研究審査委員会の委員および事務局を対象とした講習会と、その他研究者を対象とした講習会の2部構成を予定していること、10月のIRB・CRBは委員および事務局を対象とした講習会が終了した後に開催することを説明し、了承を得た。		
記録者：治験・臨床研究管理センター 田中 和秀		
次回	令和5年10月20日(金) 16時30分開始 中会議室 (予定)	

令和5年度 第6回臨床研究審査委員会

令和5年9月22日開催

	申請・報告名	件数	議題番号
A 審議事項	1) 新規申請	2	①～②
	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	2	③～④
	7) 重大な逸脱等に関する報告	0	
	8) 再審査申請	1	⑤
	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	10	⑥～⑮
	2) 病院長への報告	7	⑯～㉓

次回臨床研究審査委員会: 10月20日(金)16時30分 中会議室にて開催予定

1) 新規申請

(2 件)

侵襲を伴わない観察研究

①一日尿中K排泄量からみた循環器疾患患者の野菜果物摂取量に関する研究

循環器内科

湊口 信也

結果、承認する

(委員)新規申請の1番から、湊口先生の方から「一日尿中K排泄量からみた循環器疾患患者の野菜果物摂取量に関する研究」ということで、湊口先生、簡単に概略をご説明いただけますでしょうか。

(研究代表者)はい。私が研究責任者ということで、分担者が同じく循環器科の小塩先生になります。研究を行う背景ですけれども、実は私どもが2011年から2016年の5年間に、3210名の血圧がコントロールされた患者を5年間フォローした。そうするとですね、とても意外なことがわかりまして、一日尿中K排泄量1.6グラムを境にしてですね。それより低い人は、脳の脳血管疾患、脳出血、脳梗塞、心疾患というのは、心筋梗塞とか心不全とか、そういうのが、腎疾患というのは、透析になった人が、そういう方のリスクが有意に増加したということと、もう一つは、あらゆるそのoverall mortality、全死亡がですね、増加するということがわかりました。この全死亡の中にはがん、がんの方が35名ぐらいいらっしゃいますので、すべての死亡率がK排泄が少ないと増えてくるということがわかりまして、その結果を昨年Journal of Cardiologyという雑誌、国際誌にですね投稿してアクセプトされまして、こういう事実があるということがわかりましたので、循環器内科の患者さんについてもですね、一つ食塩の摂取量っていうのは、尿中の随時尿で測ってるのですけども、それに加えてKの排泄量というものを一緒に測ってみたらどうだろう。そして、その結果が、例えば心筋梗塞の患者さんであるとか、心疾患の患者さんであるとか、腎疾患の患者さんでどのような関係があるのかということを見るための試験でございます。もちろんこの尿中K排泄量が少ない人については、野菜果物をたくさん食べてくださいね、という指導するわけですけれども、腎機能がちょっと悪いような患者さんについては、血中のKが増える可能性がありますので、血中のKに注意しながら、適切な形の野菜を摂取してくださいということを指導しております。それからまた、糖尿病患者さんにつきましては、できるだけ果糖、果物の砂糖で集まっていますので、HbA1cとかが悪くなるといけませんので、できるだけ果物ではなくて野菜を中心に食べてくださいね。という指導をしています。ですから、今後どういう結果が出るかわかりませんが、これから3年間ですね、そういうことをやってみて、指導も行いながらですね、疾患との関係がどうなっているかということを見ていきます。

ちなみに我が国では厚生労働省と、農林水産省が中心になって、野菜食べましょう運動をおこなっていて、一日350グラムを摂りましょうとされていますが、現在は280.5グラムぐらい。それから果物についても200グラムをとりましょうとなっているんですけども、現在は80グラムしか摂れていない。私共、循環器内科といたしましても、循環器疾患がこれで増えちゃいますので野菜摂取が少ない方は、それを摂ってくださいというようなことを運動していくのと、それからオプトアウトという形、レトロスペクティブに、どういう疾患の人は少なかったとか、わかってくるのではないかと思います。

これ文献的にも、尿中Kが、野菜果物の摂取量と相関するというような論文もありまして、私、実際何十人か実際に測ってみたらですね、野菜大好き人間はですね、大体2グラムぐらい示すものに対して、あなた野菜嫌いですから言ったら、私は野菜の顔見るもの大嫌いだっていう人は、ですね大体1グラム前後なのです。それでそれを指導して、次が来た時にもうちょっと食べてくださいねって言ったら、やっぱり1.2グラムぐらいの人が1.5グラムぐらいになったりする。若干増える。ですから、これはちょっと、有効な方法じゃないかと思って、レトロスペクティブな臨床研究をしたいと思います。どうぞ審議お願いいたします。

(委員)ありがとうございます。単施設で行う研究で、侵襲等ない観察研究で、計画書、リストとオプトアウトまで添付いただいておりますが、この件について、何か質問ございますでしょうか。どうぞ。

(委員)すいません。説明の方はですね専門的な用語があっても、判断するのに分かれば良いと思うのですが、患者さんへという文書がありますが、その文章の研究、目的、利用方法の二行目、その程度の一日尿中K排泄量であるかどうか…。どの程度ではないですか。

(研究代表者)そうですね。その程度ですねどの程度の間違い。

(委員)それから、その段落のですね、下から二行目。これは前にも専門用語かもわかりませんが、全死亡が増加することを報告していく、この全死亡という言葉が私ちょっとよくわからないのですけど。

(委員)死亡率というふうに変えた方がよろしいですかね。わかりやすい言葉に変えるのはしていただいた方がいいと思います。

(研究代表者)実は私どもすでに患者さんに配布するポスターを作っております。ポスターのほうは死亡率というふうな形にはしております。

(委員)そうですか。その方がいい。

(研究代表者)この会は、専門的な会議だと思ってたので、そのoverall mortalityを日本語にすると、全死亡になるので。そのまま使わせていただきました。この会で死亡率というふうにとおっしゃるのであれば、死亡率でよろしいかと思えます。

(委員)了解です。

(委員)ありがとうございます。一応患者さん向けのオプトアウトになろうかなと思えますので、そのように変えていただく形でよろしいかと思えますが、何か他にご意見等ございますでしょうか。

(委員)はい。これは前向きでは。

(研究代表者)いやもうすでに、もう尿中Kも測ってますので、後ろ側きと前向きと両方だと思う。

(委員)前向きだとすると、同意書を取った方がいいのではないのでしょうか。

(委員)これから取る人たちになると。

(委員)今までのやつだとオプトアウトでいいですが。

(委員)そうですね、後ろ向き研究だと。そうなりますね、これから先となると、でもそれは難しいところですね。前向きに振り分けていくわけではないと思うので。

(研究代表者)前向きに振り分けていくのではなく、これはあくまでも日常診療でやっていることなので、日常診療にやることを、ある時期が来たときに、後ろ向きに検討するという、armに分けていくことではない。

(委員)そういうことですね。なるほど。

(研究代表者)いくなればある時点で見るということで、後ろ向き研究になろうかと思う。

(委員)はい。ありがとうございます。多分、研究終了日に後ろ向きにそれらを検討するという。

(研究代表者)私たちがやれば臨床研究の結果で非常に少ない値なので、野菜を食べてくださいねという指導、指導のために今やっているだけであって、研究のためにやってるわけではありません。

(委員)新たに取得するとか、そういうわけではないということなので、よろしいかと。他よろしいでしょうか。そのオプトアウトの文言だけ直した段階で承認という形にさせていただきますので、すいませんけどもよろしくお願いします。

侵襲を伴わない観察研究

②摂食障害の転帰の後方視的検討

小児科

篠田邦大

結果、継続審査

(委員)小児科の方から、摂食障害の転帰の後方視的検討ということで、福富先生ですかね、ご説明お願いいたします。

(研究分担者)今回は摂食障害の転帰の後方視的な検討です。研究の目的としては、摂食障害で入院した患児の退院1年後の標準体重比率、生活状況、病状を調査し、転帰に影響する因子を明らかにすることを目的とします。研究の方法としては、対象患者さんの診療録から情報を収集し、データベースを作成し調査します。対象となる患者さんは、2019年8月から2022年7月の3年間に当科で摂食障害で入院治療された患者さんを対象とします。研究に用いる情報につきましては、性別、年齢、併存疾患、身体的特徴などを調査します。臨床情報としましては、入院時身長、入院時体重、退院時身長、退院時体重、退院1年後身長、退院1年後体重、月経の有無などです。研究の科学的合理性の根拠ですが、摂食障害の転帰は、身体的な回復だけでなく、社会生活へのより良い適応の双方が重要であり、転帰に影響する因子として、年齢、発達障害の有無が指摘されていますが、今回の研究を通して、転帰に影響する因子を解析することで、退院後のより良い社会生活に寄与することが期待される。インフォームド・コンセントについては、今回は新たに試料・情報を取得することではなく既存情報のみを用いる研究であり、岐阜市民病院の小児科外来でオプトアウトにより本研究についての情報を公開し、研究対象者やその保護者が拒否できる機会を確保します。個人情報につきましては、研究に利用する情報は、どの研究対象者の情報かが判別できないよう匿名化された番号で管理して、研究結果を発表する際も、個人が特定されるような情報は含まないようにします。

(委員)先生ありがとうございます。一般施設で行う研究で、侵襲を伴わない研究で、後方視的なもので、オプトアウトも提出いただいておりますが、この研究について何かご質問、ご意見等ございますでしょうか。

(委員)はい。研究計画書の書式が違います。湊口先生が出しているものが、ホームページにあるもので、僕もこれに従って出しているのですが、なんか全然書式が違っている。

(委員)そうですね、一応事前の時には違うと話していたのですが、一応文言を満たしていただいた上で出していただいているので、あれはあくまで皆さんが作りやすいような雛形として出させていただいているので、要件を満たしていれば、基本的には問題ないというふうに思いますが。

(委員)例えば、僕がいつも迷うことは、症例数とか、テンプレートだと、目標症例数とその設定根拠も必要で、後方視的にみると何故となるが、今回提出の物には記載がない。

(委員)確かにこれ、今回は記載がないですね。

(委員)あと、研究に用いる情報の種類の患者基本情報、性別、年齢、併存疾患、身体的特徴など、などとかでこんなでまとめちゃっていいのかな。

(委員)なるほど。もう少しここは具体性を出すように、ってことですかね。

(委員)結構、など、などっていうのがあるが、それは何でも出せるのじゃないか。

(委員)なるほど。そういったご意見のご指摘がございますが。いかがですか、これちなみに他に何をこのなどには含む。

(研究分担者)基本的には、ここに書いてあるものだけです。

(委員)ですか。じゃあ削除した方がよろしいですかね。今ちょっとご指摘いただいた点で不足分に関してちょっと事務局と確認して、ちょっとそこは追加させていただいて、という形にしましょうか。実際これ予定の例数としてはどれぐらいを想定してらっしゃいます。

(研究分担者)対象となるのはだいたい40症例。

(委員)40症例ですか。やっぱそれもやっぱ記載していただいた方が、よろしいかなど。事務局はそれでよろしいですかね。とりあえず足りないところを追加して。

(委員)ちょっと、一ついいですか。研究計画書の下から8行目ぐらいですか。研究成果は今後、を向上できる可能性があるかと。

(委員)これは、間違ってますね。

(研究分担者)摂食障害の転機を。

(委員)今一度ちょっと計画書だけ修正いただいて、事務局で確認させていただいて、という形にしましょうか。内容的には問題ない研究かなというふうに思いますので、ちょっと書式をしっかりさせていただいた上で、承認という形にしようと思いますが、よろしいでしょうか。はい。そのようにさせていただきたいというふうに思います。

* 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 | (| 2 | 件) |

侵襲を伴わない観察研究

③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

デイケアセンター 篠原 朋子

結果、承認する

侵襲を伴わない観察研究

④全身性エリテマトーデスに対する生物学的製剤による臨床的緩解導入、維持療法
法の検討

総合診療・リウマチ膠 石塚 達夫

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 | (| 1 | 件) |

侵襲を伴わない観察研究

⑤岐阜市立看護専門学校卒業生の社会人基礎力の育成状況と教育方法に関する
考察

岐阜市立看護専門 高橋 美嘉

結果、承認する

(委員)再審査申請で、以前出させていただいたものをちょっと変更して、再度研究という形で提出いただいております。「岐阜市立看護専門学校卒業生の社会人基礎力の育成状況と教育方法に関する考察」ということで、高橋さん変更点等をご説明願えますでしょうか。

(研究代表者)よろしくお願いします。前回、継続審査の条件等で、同意取得の方法、拒否の意思表示の方法を再考する事、というふうにご意見をいただいております。前回の方法ですと、卒業生を部署の方に他者評価していただくという形でしたので、卒業生自身がこの研究に合意ができないという場合は、自分で電話をしてもらうという形でしたので、どの卒業生が拒否したのかがわかってしまうということ、それから、他者評価をしてもらうために、看護部長と看護師長に書類を送るのですが、その際に拒否をしていた卒業生には配られないので、何階の卒業生が拒否したということがわかってしまう。ということをご指摘いただきました。今回変更したところとしては、他者評価である卒業生自身が自分を評価する自己評価という形にしました。卒業生自身に、研究の依頼文と質問紙を送って、同意をしていただける卒業生自身は自分で回答して返送を無記名で行っていただくという形になっております。この方法ですので、回答者の特定ができないというふうに変更しました。それから、これまで卒業生の動向調査を行ってきておりますが、社会人基礎力に関しては、今まで行ってきてないので、研究を行う意義はあるかと思えます。

(委員)ありがとうございます。以前はちょっとそういった、個人がなかなか、特定できてしまったり、自由に拒否しにくいような状況にあるということをご指摘をいただいていたの審議が行われた件かと思えますが、今回は自己調査という形になっていて、しかも拒否する場合は送らないので、これは特定が不可能になりますので、そういった点ではそこはクリアされてる状況かなというふうに思いますが。何かご意見等ございますでしょうか。どうぞ。

(委員)質問紙調査の中ですね、当てはまるものを読んでからですね、評価した理由を必ず、必ず書いてくださいと。これ回収率に、今の若い人はどうなのかよくわかりませんが、できる限りというのじゃなくって、必ずと書くと、なかなか書きにくいところもあるかなと思うのじゃないんですけども。その辺はどういうふうにお考えになっているか。

(研究代表者)社会人基礎力の能力としては、一般的に知られているのですが、質問項目に書いてあるように、社会人基礎力を卒業して、割と早い段階で、どのレベルまで到達しているかっていう、とらえる指標というのは、今回学校側で設定をいたしました。どこまでという解釈は、今回はこのように設定したのですが、それぞれの回答者が、思っているものが違ったりとか、こういう点でできているって解釈が、確認したいなと思ったので、それを聞くために必ずという言葉をつけました。これによって回収率が下がるかもしれないってことは確かに考えたのですが、回収率よりも、どういった理由でつけているかということの方が、今後の学校の教育に反映できるのではないかと考えてこの文書を入れました。

(委員)はい。

(委員)はいどうぞ。

(委員)ここに、同じこと思ったのですが、この評価の理由ってのは書けるのかね、実際。しかもその評価の理由も必ず書きなさいって言いながら、この評価はその回答は10分間でできますよと書いてあるのですよ。とても10分間でね、すべてのレ点を打った後に、一つの項目について、評価理由まできちんと書こうとすると、これは無理だと私は思うのです。いかがでしょうか。もう一点、今、質問項目の前、前に踏み出す力、アクションですね、この(2)わからないことを困ったことを確認して欲しいことがあったときにそれを先輩、上司に伝えている。確認して欲しいことっていうのは、ちょっと私わかんなかったのですが。わかったことが困ったこともわからないこともあったことを先輩上司に伝えているということがわかる、確認して欲しいことっていうのはどういう意味なのか、ちょっと説明して下さるといいと思います。

(研究代表者)質問していただきありがとうございます。10分で回答ができるのかというふうに言われると、そうですね。

(委員)あえてちょっと10分とかですね、前の議題のところにも書いてあります10分でできますよって書いてあるんですけど、本当に10分できるかなというふうなちょっと疑問に思いました。

(研究代表者)内容をしっかり考えて、評価の理由まで記載しようと思うと、10分では難しいかもしれない。

(委員)10分ではあえて書かないで、10分できますよって言わなくてもいいのではないかなと思うのですよね。

(研究代表者)はい。依頼文の回答時間に関しては10分ではなく、30分程度にして、ご協力がいただけるようにというふうにしていきたいと思う。それからもう一つ質問にありました、前に踏み出す力からの(2)の確認して欲しいこと。のところなのですが、看護師ですので、何か技術を行う場面がある。ただそれを患者さんにやるには少し自信がない。で自分がその技術が正しくできているか、事前に先輩に声をかけて見ていただきたーっていう申し出をすることを想定しています。それこそ評価の、こんな技術を先輩に見てもらいたくて、これを行ったというように細かいそれぞれの卒業生のシーンを答えてもらいたいなと思って評価をつけています。

(委員)はい。評価者がわかれば結構ですけど。はい。

(委員)ありがとうございます。多分ナースならばわかるかもしれないなと思うのですけどね。確かにこの評価の理由は書きにくいだろうと思うので、本当は例とかあるといいのかもしれないですけど、例を書くときに引張られてみんなそればかりかもしれないので難しいところですね。確かに。でも、研究者さんが欲しいデータの上ではやっぱりちょっと、これなしにすると皆、レ点だけうって終わっちゃうって何か寂しい結果になる可能性も十分あるかなと思うので。1度これ出してみただいた上でまた研究、再評価とか再考とかあるかもしれないので、一応よろしいかと。どうですか。

(委員)一番下のですね12番目、業務中に知りえた情報を外部に漏らしているか否かっていうことが、評価の理由って、漏らしたか漏らしてないかだけであって、漏らしちゃったよみたいなことを書くのですか。そういうことはないでしょう。

(研究代表者)ないとは思ってはおります。

(委員)だからそれお気持ちはわかるのですけど、こういうことがあるとやっぱりそのそもそも情報の扱いそのものの問題ですから。それがどの程度、ちょっと言ったけどね、みたいな、家族には喋ったけどねとか、そういうことを書かせるかどうかっていうことになるつもりなのかどうかわかんないので、何か変だと思います。やっぱり、評価できるっていうのがここにあるかどうか。ありますか。だって。守秘義務って、ただ言わない、全部何も家族にも何も喋らないというのは当たり前の話なのですが、ちょっと喋っちゃいました、友達に喋っちゃいました、親しい人には喋っちゃいましたよ、とここに書くわけですよ。こっちの「あまり思わない」ってことになるでしょ。やっぱりそれは、項目としても変だだと思います。やった、やらなかったらのどっちかじゃない。理由はない。と思う。

(委員)やったこと理由は、確かに書きづらいついていうことにはなりますね。そういうことをしないような。どこまで育てるか、ってことを知りたいってことですかね。

(研究代表者)お話しづらいことですが、本校は過去に、授業の一環でいた中で、学生が学校にいて情報外部に発信したという事件がありました。それを踏まえた上で、学生に倫理教育を行っていて、その上で、学生を卒業させていっているので、12番として項目は作っているのですが本来これはできている。という意味で、あえて入れています。できていないとそもそも専門職としては困るのですが、その意識が薄れていないかという確認の意味もあっていれています。今、ご指摘いただいたように、選択肢があって他のものにつくことはないのか、そのグレーゾーンではなくやったかやらないかもどちらかしかないし、やったかやってない理由はいえ、いうものでもない。やっていなければなしですし、やっていけば実はこんなことをやってしまった、っていうふうになるって言われた確かにそうなのですが。やっていないという条件であっても、この項目は確認したいという意図があるのと、この項目だけそれこそ2択でいいっていう理由がないというのは、どうなのでしょう。

(委員)まあ、そうですね。一応研究者が求めている情報として。

(委員)ここでは、理由を必ず書かせるっていうところに無理な気がします。

(委員)そうですね。書けない場合は書けないと書くと、みんな書けない場合か。そこが欲しいのですね。ただデータとして欠落してくるかもしれないかな。書けませんって書く人もいそうな気がしますけど。一度やっていただいてですかね。倫理的には特定されない以上は問題ないかなと。おっしゃる通りできて当たり前のことなので。それが達成されているかどうかを見たいってことだと思いますから。はい。他ご意見等はどうでしょうか。ちょっとやっていただいて、どういう結果になるかはちょっとわからないのですけれども、一応研究としてやっていただくという形でいいかなというふうに思います。はい。どうもご意見ありがとうございました。

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 (10 件)

特定臨床研究

⑥横紋筋肉腫低リスクA群患者に対するVAC1.2(ビンクリスチン、アクチノマイシンD、シクロホスファミド1.2 g/m²)/VA療法の有効性及び安全性の評価第II相臨床試験

[変更許可申請]

小児科 篠田邦大

特定臨床研究

⑦横紋筋肉腫低リスクB群患者に対するVAC1.2(ビンクリスチン、アクチノマイシンD、シクロホスファミド1.2 g/m²)/VI(ビンクリスチン、イリノテカン)療法の有効性及び安全性の評価の第II相臨床試験

[変更許可申請]

小児科 篠田邦大

特定臨床研究

⑧横紋筋肉腫高リスク群患者に対するVI(ビンクリスチン、イリノテカン)/VPC(ビンクリスチン、ピラルビシン、シクロホスファミド)/IE(イホスファミド、エトポシド)/VAC(ビンクリスチン、アクチノマイシンD、シクロホスファミド)療法の有効性及び安全性の評価 第II相臨床試験

[変更許可申請]

小児科 篠田邦大

特定臨床研究

⑨横紋筋肉腫中間リスク群患者に対するVAC2.2(ビンクリスチン、アクチノマイシンD、シクロホスファミド2.2 g/m²)/VI(ビンクリスチン、イリノテカン)療法の有効性及び安全性の評価第II相臨床試験

[変更許可申請]

小児科 篠田邦大

特定臨床研究

⑩Low axial force設計Dumbbell head型SEMS(Self-expandable metallic stent)を用いた非切除膵癌による遠位胆道狭窄に対する金属ステント(fully covered vs uncovered)の有用性に関する多施設共同無作為化比較試験(検証的試験)

[変更許可申請]

消化器内科 岩田 圭介

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]

呼吸器内科 吉田 勉

特定臨床研究

⑫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

⑬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が多施設共同第II相試験

[変更許可申請]

小児科

篠田邦大

特定臨床研究

⑭RAS 野生型進行大腸癌患者におけるFOLFOXIRI+セツキシマブとFOLFOXIRI+ベバシズマブの最大腫瘍縮小率(DpR)を検討する無作為化第II相臨床試験 Ver1.7

[変更許可申請]

外科

山田 誠

特定臨床研究

⑮JCOG1711 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 ver. 1.4.0

[変更許可申請]

外科

山田 誠

2) 病院長への報告

(7 件)

特定臨床研究

⑯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(JPLSG-ALL-T19)

[その他の報告]

小児科 篠田 邦大

特定臨床研究

⑰EGFR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)

[臨床研究データベースへの情報公開]

呼吸器内科 吉田 勉

特定臨床研究

⑱EGFR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)

[臨床研究データベースへの情報公開]

呼吸器内科 吉田 勉

特定臨床研究

⑲MLL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

[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

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)

[他機関の症例における有害事象の報告]

呼吸器内科 吉田 勉

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

⑫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