

令和6年度

第1回 臨床研究審査委員会 議事概要		
日時	令和6年4月19日(金) 17:06~17:36 (30分)	
出席者 ※敬称略	委員長	高橋(腎臓内科)
	委員	小木曾(消化器内科)、神田(小児科)、米田(泌尿器科)、 棚橋(外科)、梅田(薬剤)、葛谷(看護)、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	
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 田中 和秀		
次回	令和6年5月17日(金) 16時30分開始 第3会議室 (予定)	

議題

1) 新規申請 (4 件)

侵襲を伴わない観察研究

①HTS機構を用いた椎体間スペーサーの骨癒合、術後変化について

整形外科 宮本 敬

結果、承認する

(委員)1番目は、整形外科の宮本先生から、HTS機構を用いた椎体間スペーサーの骨癒合、術後変化について、お願いします。

(事務局)研究責任者の宮本先生が不在ということで事務局からわかる範囲で説明させていただきます。研究計画書の3ページ見ていただきまして、こちらに絵が載っておりますけれども、脊椎障害とか変性疾患の患者に対して、用いる脊椎固定術を実施したときに、こちらの器具を用いる。これはUNIOS PLスペーサーといいまして、特徴としては、骨配向性を制御するデザイン、構造体全体にAM技術を用いた椎体間スペーサーとなります。自家骨等をスペーサーに充填することなく、早期に高い骨配向性、強固な骨癒合が期待できる。といったのが特徴になります。こちらは観察研究になりまして、次の4ページの上の表を見ていただきまして、基本的には手術する前に同意を取って、術前の患者背景とか疾患、それからエックス線検査を、研究としてではなく日常診療としてこういうことを収集してまして、これ以降は術中から術後から3ヶ月、6ヶ月の時点で手術の記録であったり、臨床的評価、すなわちエックス線評価ですね。レントゲン撮ったものの評価を観察研究で収集していくといったような感じです。後ろの方っていただきまして、患者さんへという同意書、これを用いて、同意取得をしてやって、そのあとには調査票というありますので、先ほど、言いましたように、手術前、手術中、3ヶ月6ヶ月後に、こちらの調査票の項目を埋めていくような形になります。あとこちらは外部の倫理委員会で承認は得られているんですけども、各施設でやる場合は、各施設で倫理審査を通してくださいってことですので、この共通のプロトコルで、市民病院でも実施してよいかどうかということで申請が出ております。以上です。

(委員)ありがとうございます。この研究につきまして、ご意見等いかがでしょうか。同意説明書も揃ってまして、倫理委員会も通っているので、問題のない研究かと思えます。よろしいでしょうか。こちらは承認とします。

新たにおよび既存の試料・情報のみを用いる観察研究

②脂肪性肝疾患(Steatotic Liver Disease:SLD)の長期予後の検討—quantitative MRI (quantitative magnetic resonance imaging)を用いて—

消化器内科 林 秀樹

結果、承認する

(委員)脂肪性肝疾患(SLD)の長期予後の検討—量的MRI(核磁気共鳴画像)を用いて」の研究へご協力をお願いということで、林先生お願いします。

(研究責任者)よろしくお願ひします。脂肪性肝疾患(SLD)の長期予後の検討ということで、MRIのMRエラストグラフィーですね、肝臓の線維化、硬さとか肝臓の脂肪の量を測定するそのデータを使って評価するってということになります。脂肪肝の患者さんが主な対象となり、その予後を見ていく。今言ったようにMRIを撮ってある人の、後方視的に見る人はMRIを2回、1年以上の間隔をあけて撮ってある人が対象で、一部の1回しか撮ってない人で、今から2回目を撮る人は、前向きに調べるとことになる。いろんな採血データとかそういうのを拾い上げたり、合併症とかその辺をカルテからも拾い上げる。脂肪肝のMRIのデータによって予後とかに差があるかどうかを見ていきます。そういった多施設での共同研究ということになります。

(委員)ありがとうございます。一部は後方視的に見るのでそちらはオプトアウトで、残りこれから取られる方に関しては、同意説明書を取るという形のちょっと複雑に混ざってるような感じではありますけれども、そういった研究となっております。大元の大垣市民病院ですかね、主たる施設というところで、そちらではもう承認が得られている研究となっておりますが、この研究につきまして、何かご意見ご質問等いかがでしょうか。

(委員)1つだけいいですか。目標の症例数ですけど、これは全体で1000例ですが、当院では、というような数字は出てない。

(委員)特にはないですかね。先生どうでしょうか。

(研究責任者)これ全体の研究計画書しかないんですよ。

(委員)今のところ何例ぐらいでしょうか。まだわからないですか。

(研究責任者)そうですね、100とか200とかそのぐらいのレベル。

(委員)多分割り当てられてるわけではなくて、1000例に到達した時点で終わるみたいな感じですか。

(研究責任者)はい。

(委員)他よろしいでしょうか。

(研究責任者)調査対象期間について計画書と同意書の期間がずれてるというご指摘があって、正しくは、調査対象期間としては2014年4月1日から2024年の12月31日までが正しい日付けです。

(委員)計画書が違うんですね。

(研究責任者)はい。計画書の方が、西暦2023年11月1日ってなってるのは違い、2014年4月1日で、2024年の6月30日も間違いで、2024年の12月31日までです。

(委員)これは元が大垣市民病院で作られている計画書ですから大元で直してもらい、こちらにバージョン上げていただいて変更申請みたいな感じになりますかね。そこの修正が終われば承認という形というかでもよろしいかなと思います。ありがとうございます。

既存の試料・情報のみを用いる観察研究

③当院における外来心臓リハビリテーション継続率の調査

リハビリテーション科 栗田 光二

結果、承認する

(委員)続きまして3番目ですけども、当院における外来心臓リハビリテーション継続率の調査ということで、栗田先生よろしくお願ひします。

(研究責任者)よろしくお願ひします。もともとの心臓リハビリテーション、心リハは心疾患の最適な身体的・社会的・心理的状态を回復および維持し、基礎にある動脈硬化の進行を抑制し、さらに罹患率と死亡率を低下させることを目指す多目的介入と定義されている。kamiyaの研究では本邦における外来心リハの継続率は10%以下と低いというふうに報告をされていますので、心リハの実施率がまだ少ないですけれども、当院は心リハを行っているということで、外来診療をどこまで継続できているのかというのを今回、明らかにすることを目的に研究を進めていくことといたしました。期間といたしましては、2020年の6月1日からと、2020年ちょっとコロナが流行った時期ってということもありまして、先ほど対策を取ってから開こうということになりましてそのような期間でそこから2022年の5月31日までということになっております。今回、後方視的な研究ということで心リハの開始日と終了日、継続期間、中断する場合の中断要因を評価項目として進めていく予定であります。20歳以上の患者さんで、当院循環器内科に通院中の患者を対象にしております。よろしくお願ひいたします。

(委員)それではこの件につきましてご意見、はいどうぞ。

(委員)心臓リハビリというのはですね。運動療法というのはわかるのですが、そのほか具体的に何かあるのでしょうか。

(研究責任者)今回、包括的な心臓リハビリテーションという大きくは運動療法になるんですけども、やっぱり患者さんによっては例えばその薬剤のものであったりとか、栄養であったりとか、そういった相談を受けたりすることがございます。そういったのは、外来で通ってくれている間にフォローアップしつつ、というところで進めております。今回ちょっと研究からは外れましてそれは入れてはおりません。

(委員)はい。ありがとうございます。よろしかったでしょうか。はい。どうぞ。

(委員)この研究についてですね、2ページですけど。8番、インフォームドコンセントを受ける手続き等というところで見ますと、研究についての情報、研究対象者に公開し、研究が実施されることについて研究対象者が拒否できる機会を保障すると、こういう文面があって、公開をどのように公開するかっていうことなんですけど、これは、あとにある当院を受診された患者さんへ。という文書でもって多分提示されて、それを公開するという方法であろうと推測するんですけど、けれども、それは結局、当院を受診された患者さんになるので、それは一般的ですから、誰っていう対象者に特に意図して公開するっていうことでないんですけども、こういう形で公開したことにはもちろんなるんでしょうけども、もっと積極的に、その対象者に対して、説明をするというような取り組みを必要ないのかどうか、危険が伴うことではないのでいいかわかりませんが、何か提示して、そのことによって、公開しますよっていうことになるのか、もっとその例えば研究対象者というのが、2ページのところに①、②、③とあって当院循環器内科に通院中の患者に限定されるわけですから、その患者さんに直接最後にあるお願ひの文書を渡してお知らせするとかいうような、意図的な公開ということは必要ないんでしょうか。

(委員)一応これは、オプトアウトという形で最後に載っているのだから、他の研究と一緒にですから一応こういう形でよろしいかとは思ひます。限ってしまうと余計、その方がより分かりやすいんですけども、わざわざ形式を変えらるとなると、これまでも全部対象者を絞ってかなきゃいけなくなってしまうので、一応こういうふうに出しますよ、ってことで公開という形では問題ないかというふうに思ひますけど。

(委員)これでもって公開したことにはもちろんなりますからそうですね。問題ないんですけど。

(委員)本当の細かいこと言うと多分そこまで行けばより親切ではあると思うんですけど。

(委員)見る人は見るんだけど、見ない人は見ないですね。

(委員)かと言って通っている人もそこまで見に行かないとわからないので、そこまでは、現状の法案では必要ないかなというふうに思いますけど。他の委員の先生、よろしいですかね。またそういう必要性が出てきたらまたそこはタイトにやっとうかかなと思います。あと、事務局で確認したときに出た話題ではあるんですけど、除外基準の2番に医師の判断により対象として不相当と判断された患者。と書いてあって、研究者に医師が入ってない状況でどうやって除外を決めるのかということに、なっちはいたんですが、これは担当者を加えるんですか。

(研究責任者)担当者を加える予定で、ちょっと期限に間に合わなかったので次月以降のもので修正となっています。

(委員)そういうことですね。一応ここにリハビリテーション科の医師の名前が分担として入る予定だそうなので、特段ここでこの研究に問題なければ、それをもって承認として次月の変更申請という形で通させていただこうと思いますが、よろしいですか。承認とします。

新たに試料・情報を取得する観察研究

④A病院の認知症高齢者に対する食事支援の現状調査～看護師の意識調査から～

看護部

松岡 茂

結果、承認する

(委員)続きまして4番目の研究に移ります。こちらはA病院の認知症高齢者に対する食事支援の現状調査～看護師の意識調査から～ということで、松岡さんの方からご説明お願いできますでしょうか。

(研究責任者)よろしくお願ひします。所属は看護部で、今はリハビリテーション科に所属しています。認知症高齢者は2025年に約700万人に達すると言われ、65歳以上の約5人に1人になります。A病院でも、コロナ禍と病棟閉鎖時期を除く、認知症ケアチームの関連ケースが増加しております。高齢化の進展により、身体疾患の治療を目的とした認知症高齢者の入院数の増加が今後も予測されております。リハビリテーション科には、現在、言語聴覚士、STから摂食嚥下障害を持つ認知症高齢者に訓練を実施するときの困難や、低栄養の危険性の話も聞き、食事支援を実施している看護師の困難が想定されます。そこで、認知症高齢者に対し食事支援をしている看護師の意識や困難状況を明確化することを目的として、この研究を始めました。意義としては、認知症高齢者に対し、看護師の食事支援の意識と困難状況を明確化することで、認知症高齢者の食事支援についての有用な情報を得ることです。以上です。

(委員)はい。ありがとうございました。新たにまた後ろについているアンケートで、参加の同意がある方はチェックして無記名で入れていただく調査研究となっておりますが、この研究につきましてご質問やご意見はいかがでしょうか。

(委員)認知症の中核症状というのと、BPSDですか、このBPSDの方の方は、もうちょっと調べてみたら、なんか周辺症状だと。ということは、その特別の認知機能に、直接かかわらない。心情的に興奮するとか、落ち着きがないとかそういうようなことなんですか。

(研究責任者)はい。中核症状がありまして、そのあとに出てくる記憶障害や失語などの中核症状に対して、上手く自分ができない、うまく作業できないことに対して不安を抱く、興奮してしまうとか、そういう周辺症状という言葉が、認知症の言葉の概要としてあります。

(委員)はい。ありがとうございました。

(委員)他いかがでしょう。

(委員)誤字を含めいくつかあります。まず、認知症高齢者の高齢者っていうのを、何歳からを高齢者として定義しているか。

(研究責任者)定義は65歳以上です。

(委員)はい。委員会が終わってから誤記は言いますが、引用文献の括弧の順番が逆になっています。1括弧ではなく、括弧1となっています。

(委員)逆になっていますね。

(委員)2ページの上の研究方法のところ、認知症ケアチームとか、言語聴覚士の介入が多い3つの病棟というのは、この多いっていうのは、3ページの選択基準の6の1でもあるんですが、何件以上を多いとするのか、全部を集計して上位なのか。

(研究責任者)多いというのは一応認知症ケアチームの介入の1番多い、2番目に多い、3番目に多いところを出しました。あと、言語聴覚士の介入が多いところも1番多い、2番目に多い、3番目に多いという形で、当然、まず集計をしました。その段階で、1位、2位、3位に入った3つの病棟を対象とさせていただきました。

(委員)そういう場合はもうわかっているんで、計画書に、この3つがどこの病棟と、いったほうがよろしいのではないか。研究方法の2ページ目の7行目、鍵付きのロッカーを病棟につけさせていただき、集計期間が終了したら鍵を開けて回収する。というのは、こちらから研究者が鍵付きロッカーを病棟に運んで、そこに回収ボックスを作るってということですか。

(研究責任者)はい。病棟のアンケート用紙を入れさせていただくボックスは、誰かに情報を取られないようにという意味で、鍵付きのロッカーを病棟の師長に相談してつけさせていただく。

(委員)アンケートを紛失しないように鍵付きのものを使用するのはいいと思いますが、この鍵付きのロッカーはどのように準備するのですか。この鍵付きのロッカーは準備ができているということですか。

(研究責任者)はい。ダンボールで作ったような箱になるんですけども、それを金具で固定して、病棟のところに鍵でつけさせていただくという形を考えております。

(委員)手作りの回収ボックスを設置するってということですか。

(研究責任者)はい。

(委員)少し気になるところがあるので、あとで研究者と話します。

(委員)内容的にはよろしいかと思しますので、承認とします。

2) 終了(中止・中断)報告 (2 件) 了承する

臨床研究

⑤周術期胃がん患者に対する術前からの分岐鎖アミノ酸高配合ゼリー摂取が身体組成と身体機能に及ぼす影響

リハビリテーション科榊原 浩次

特定臨床研究以外の臨床研究

⑥癌治療関連骨減少症患者の管理に関する実態調査

薬剤部 安田 昌宏

- | | |
|--------------------------|-------------------|
| 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)
結果、承認する |

特定臨床研究以外の臨床研究

⑦周術期胃癌患者に対する術前からの分岐鎖アミノ酸高配合ゼリー摂取が身体組成と身体機能に及ぼす影響

リハビリテーション科岡田 直幸

侵襲を伴う観察研究

⑧災害時の人的資源管理に関する災害医療部の既存情報を用いた研究

看護部 早見 一輝

- | | |
|-------------------------|--------|
| 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 (5 件)

特定臨床研究

⑨造血器腫瘍における遺伝子異常の網羅的解析

[変更許可申請]

血液内科 笠原 千嗣

特定臨床研究

⑩JCOG2203:食道胃接合部腺癌に対するDOS or FLOTを用いた術前化学療法のランダム化第II/III相試験 ver.1.1.0

[変更許可申請]

外科 山田 誠

既存の試料・情報のみを用いる観察研究

⑪JACLSにおける再発T細胞性急性リンパ性白血病の後方視的調査研究

[変更許可申請]

小児科 横山 能文

特定臨床研究

⑫JCOG1701: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]

吉田 勉

特定臨床研究

⑬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

2) 病院長への報告

(2 件)

特定臨床研究

⑭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

[その他の報告]

呼吸器内科 吉田 勉

特定臨床研究

⑮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)

[他機関の有害事象報告]

小児科 篠田 邦大