

令和4年度

第4回 臨床研究審査委員会 議事概要		
日時	令和4年7月29日(金) 17:00~17:30(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)、榑間(政策)、中島(医事)、安藤(院外)、後藤(院外)、林(院外) (出席者13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 症例報告にあたって使用する説明文書および同意書について	
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 症例報告にあたって使用する説明文書および同意書について 当院では、9例以下の症例報告は臨床研究審査委員会での審査不要としているが、学会等で症例報告を行うにあたり、患者さんの同意を得るための同意書のひな形を用意してほしいとの要望があった。そこで、症例報告の説明文書および同意書の案を提案し、承認された。		
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8月19日(金) 16時30分開始 中会議室 (予定)	

# 令和4年度 第4回臨床研究審査委員会

令和4年7月29日開催

	申請・報告名	件数	議題番号
A 審議事項	1) 新規申請	5	①～⑤
	2) 終了(中止・中断)報告	1	⑥
	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	0	
	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	14	⑧～⑳
	2) 病院長への報告	13	㉑～㉓

次回臨床研究審査委員会: 8月19日(金)16時30分 中会議室にて開催予定

## 議題

### 1) 新規申請(治験) ( 5 件)

侵襲を伴う観察研究

①第2次糖尿病治療と関連する重症低血糖調査—2型糖尿病の重症低血糖リスク患者でのCGMを用いた無自覚低血糖実態調査(CGM無自覚性低血糖調査)—

総合内科 石塚 達夫

#### 結果、承認する

(事務局)糖尿病の方には血糖降下薬を用いて治療を行いますが、高齢あるいは腎機能低下などの素因のある方では、血糖降下薬の副作用で低血糖が起こりやすいことが知られています。そういった患者さんにリブレプロ®という血糖測定装置を装着してもらい、血糖値が日常生活においてどのような推移をしているのかを調べることを目的としています。患者さんにリブレプロ®を装着してもらうため、本研究は侵襲を伴う臨床研究に該当します。個々の患者さんには同意説明文書にて同意を取得した上で研究に協力してもらいます。

(委員)同意書の宛先が徳島大学病院長となっていますが、徳島大学病院が中心となって実施するためこのような記載になっているということでしょうか。

(事務局)はい、その通りです。

(委員)同意撤回書に「撤回します」「撤回しません」とチェックをつける箇所がありますが、そもそもが同意撤回書なので、このチェック欄自体必要ないのでは？

(事務局)おそらく、最終的な同意撤回の意思確認のために作られているのではないかと思います。

(委員)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

②岐阜県下透析施設における透析を必要とするHIV陽性者の受け入れに関する実態調査

感染対策部 木村 行宏

#### 結果、承認する

(研究代表者)日本透析医会から各都道府県支部透析医会に対し、2022年度までに各都道府県単位でHIV陽性者に透析医療を提供可能なネットワークの構築を行うよう依頼がされていますが、岐阜県ではその取り組みがなかなか進んでいません。そこで今回、岐阜県内の透析医療機関がHIV陽性者を受け入れる体制を整えられているのか実態調査を行うために、各機関に対してアンケート調査を行いたいと思います。患者さんへの不利益は一切ないと考えています。

(委員)多機関共同研究を、当院が中心となって実施するということですね。

(研究代表者)はい、そうです。

(委員)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心臓リハビリテーション患者における心肺運動負荷試験(CPX)による嫌気性作業閾値(anaerobic threshold, AT)の決定因子に関する研究

循環器内科 湊口 信也

**結果、承認する**

(研究代表者)心筋梗塞、心不全等の循環器疾患患者は心臓リハビリテーション(心リハ)を行うとその生命予後が改善されることが報告されています。実際に心リハを行う場合には心肺運動負荷試験(CPX)を行うことにより嫌気性作業閾値(AT)を測定し、AT未満の運動量で運動を行うことで安全に心リハを行うことができます。ATの決定因子を明らかにすることができれば心不全の治療に役立つ可能性があるため、ATに影響を与えると考えられる心機能、肺機能、骨格筋機能などを診療記録から調査します。本研究は侵襲を伴わない観察研究に該当しますので、オプトアウト文書を作成しております。

(委員)問題ないかと思しますので、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

④「ビダーザ7日間投与・輸血あり」パスの見直し後の報告

看護部 吉岡 梢

**結果、承認する**

(事務局)血液内科でビダーザという医薬品を使用する患者さんには、「ビダーザ7日間投与・輸血あり」というクリニカルパスを使用しています。当院の患者さんにそのクリニカルパスを実際に使用した結果を、診療記録のデータを基に評価する研究となっています。

(委員)この研究ではオプトアウト文書を使用するのですね。

(事務局)はい、その通りです。

(委員)それでは、本研究を承認することとします。

審査不要の臨床研究

⑤看護部委員会活動の現状と課題～グループワークを通して～

看護部 入山 佳子

**結果、承認する**

(研究代表者)クリニカルパスを使用する機会は多くありますが、クリニカルパスの内容を見直す機会は多くありません。当院のクリニカルパス推進委員会ではそういった経験の少ないスタッフを交えて、病院全体でクリニカルパスを見直す取り組みを行いましたので、クリニカルパス学会で発表したいと考えています。

(委員)この研究では患者さんのデータは使用しないのですね。

(研究代表者)はい、患者さんのデータは使用しませんが、学会で発表するにあたって臨床研究審査委員会での承認を頂きたいと思い申請しました。

(委員)それでは、本研究を承認することとします。

**2) 終了(中止・中断)報告 ( 1 件)**

侵襲を伴わない観察研究

⑥新人看護師をPNS実践の中で「承認」する関わりについて先輩看護師の意識調査

看護部

松田 芽子

了承する

**3) 実施状況報告 ( 0 件)**  
報告なし

**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 ( 0 件)**  
報告なし

**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

⑦日本整形外科学会症例レジストリー(JOANR)構築に関する研究

[研究計画書の変更(迅速審査にて承認済み)]

整形外科

宮本 敬

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 ( 14 件)

特定臨床研究

⑧再発・治療抵抗性リンパ芽球性リンパ腫StageⅢ/Ⅳに対するDexICE治療の有効性及び安全性を検証する多施設共同第Ⅱ相臨床試験

[変更許可申請]

小児科 篠田 邦大

特定臨床研究

⑨脂質異常症を合併するNASH に対するコレスチミド/エロビキシバット併用における有効性と安全性をコレスチミド/プラセボ併用と比較する多施設共同二重盲検無作為化比較試験

[変更許可申請]

肝臓内科 林 秀樹

特定臨床研究

⑩Ramucirumab抵抗性進行胃癌に対するramucirumab+Irinotecan併用療法のインターグループランダム化第Ⅲ相試験(RINDBeRG試験)

[変更許可申請]

外科 山田 誠

特定臨床研究

⑪NAFLD/NASH合併2型糖尿病患者に対するルセオグリフロジンのシタグリプチンを対照とした長期比較試験 -多施設共同、無作為化、オープン試験-

[変更許可申請]

肝臓内科 林 秀樹

特定臨床研究

⑫完全切除非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペトレキセド+シスプラチン併用療法とビンoreルビン+シスプラチン併用療法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全国胆道癌の後方視的観察研究

[新規許可申請]

外科 佐々木 義之

特定臨床研究

⑭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

[変更許可申請]

小児科 篠田 邦大

特定臨床研究

⑮小児・AYA世代の限局期成熟B細胞性リンパ腫に対するリツキシマブ併用化学療法の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

特定臨床研究

⑯小児リンパ芽球型リンパ腫stage I / II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

特定臨床研究

⑰T790M変異以外の機序にてEpidermal growth factor receptor-tyrosine kinase inhibitor(EGFR-TKI)に耐性化したEGFR遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対するニボルマブとカルボプラチン+ペメトレキセド併用療法を比較する第II相臨床試験(WJOG8515L)

[変更許可申請]

呼吸器科 澤 祥幸

特定臨床研究

⑱NAFLD/NASH合併2型糖尿病患者に対するルセオグリフロジンのシタグリプチンを対照とした長期比較試験-多施設共同、無作為化、オープン試験-

[変更許可申請]

肝臓内科 林 秀樹

侵襲を伴う観察研究

⑲HAM患者レジストリ「HAMねっと」を活用した病態解明および治療法・予防法の開発に関する研究

[変更許可申請]

脳神経内科 原田 斉子

特定臨床研究

⑳完全切除非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペメトレキセド+シスプラチン併用療法とビンoreルビン+シスプラチン併用療法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

㉑造血細胞移植および細胞治療の全国調査

〔新規許可申請〕

血液内科 笠原 千嗣

## 2) 病院長への報告 ( 13 件)

特定臨床研究

㉒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

㉓再発・治療抵抗性リンパ芽球性リンパ腫StageⅢ/Ⅳに対するDexICE治療の有効性及び安全性を検証する多施設共同第Ⅱ相臨床試験

〔定期報告〕

小児科 篠田 邦大

特定臨床研究

㉔JCOG2007: 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

〔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

㉕JCOG2007: 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

〔その他の報告(再同意取得状況)〕

呼吸器科 澤 祥幸



特定臨床研究

②⑥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が多施設共同第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

②⑦初発小児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(JPLSG-ALL-Ph18)

〔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

②⑧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

〔定期報告〕

小児科 篠田 邦大

特定臨床研究

②⑨小児リンパ芽球型リンパ腫stage I / II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

特定臨床研究

③⑩T790M変異以外の機序にてEpidermal growth factor receptor-tyrosine kinase inhibitor(EGFR-TKI)に耐性化したEGFR 遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対するニボルマブとカルボプラチン+ペメトレキセド併用療法を比較する第II相臨床試験(WJOG8515L)

〔終了報告〕

呼吸器科 澤 祥幸

特定臨床研究

③⑪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

〔臨床研究データベース(jRCT等)への情報公開〕

呼吸器科 澤 祥幸

特定臨床研究

③②JCOG1914: 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

〔臨床研究データベース(jRCT等)への情報公開〕

呼吸器科 澤 祥幸

特定臨床研究

③③EGFR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(jRCT等)への情報公開〕

呼吸器科 澤 祥幸

特定臨床研究

③④完全切除非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペメトレキセド+シスプラチン併用療法とビンレルビン+シスプラチン併用療法のランダム化比較第Ⅲ相試験

〔臨床研究データベース(jRCT等)への情報公開〕

呼吸器科 澤 祥幸