

令和4年度

第10回 臨床研究審査委員会 議事概要		
日時	令和5年1月27日(金) 17:00~17:10 (10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 3 臨床研究の迅速審査について	
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 臨床研究の迅速審査について 現在、臨床研究の新規申請者には委員会で研究の概要をご説明いただくよう依頼している一方で、臨床研究を至急開始したいと依頼があった場合には、委員会の通常開催を待たず迅速審査を行っている。委員会への申請の締め切りを守っている人には委員会での説明の手間が生じ、そうでない人は迅速審査で承認が下りてしまうという現在の運用について、委員より疑義が投げかけられた。 これに対して、迅速審査が発生している現状を部長会議等で報告するとともに、①迅速審査を廃止し、臨床研究審査委員会の通常開催のみで審査を行う、②電子カルテの情報をを用いる後ろ向き観察研究については、新規に申請する場合であっても委員会での概要の説明を求めない、等の対応を検討することとなった。		
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2月24日(金) 16時30分開始 中会議室 (予定)	

令和4年度 第10回臨床研究審査委員会

令和5年1月27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	1	③
	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	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	3	⑤～⑦
B 病院長への 許可申請・報告事項	1) 病院長への許可申請	17	⑧～⑳
	2) 病院長への報告	16	㉑～㉔

次回臨床研究審査委員会: 2月24日(金)16時30分 中会議室にて開催予定

議題

1) 新規申請 (2 件)

侵襲を伴わない観察研究

①P0CY1胃癌切除後の治療成績に関する研究

内視鏡外科 棚橋 利行

結果、承認する

(研究代表者)P0CY1は胃癌のステージのことで、P0は腹膜播種陰性、CY1は洗浄細胞診陽性を意味しています。Stage IV胃癌の中でもP0CY1に該当する症例について、電子カルテから情報を収集し、術後の予後を調査したいと思い、申請させていただきました。

(委員)目標症例数は申請書には25例、研究計画書には40例と記載されていますが、40例が正しい症例数でしょうか。

(研究代表者)はい、正しくは40例です。申し訳ありません。

(委員)オプアウト文書2ページ目に「研究の結果の解釈」という言葉が重複して書かれているように思います。

(研究代表者)確かに重複していますので、修正します。

(委員)それでは、指摘のあった箇所を修正した上で承認することとします。

* 審議に棚橋委員は参加していない。

侵襲を伴わない観察研究

②心臓リンパ腫の後方視的検討

血液内科 北川 順一

結果、承認する

(研究代表者)悪性リンパ腫の中でも心臓原発のリンパ腫は非常に稀です。心臓リンパ腫の中にも心房または心室に腫瘍を認めるタイプ、心筋に浸潤するタイプなど様々な形態がありますが、当院では偶然この3年で4例の心臓リンパ腫患者さんを経験しました。この症例についてまとめて学会発表や論文作成に繋げるため、申請させていただきました。

(委員)研究計画書やオプアウト文書等に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。

2) 終了(中止・中断)報告 (1 件)

侵襲を伴わない観察研究

③国内の小児血友病A患者を対象とした遺伝子組換え血液凝固第Ⅷ因子Fc融合タンパク質(rFVIII-Fc)製剤の有用性を検討する多施設観察研究 Fc Adolescent and Children Treatment study (FACTs)

小児科 篠田 邦大

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 (1 件)

侵襲を伴う観察研究

④EGFR遺伝子L858R変異陽性進行再発非扁平上皮非小細胞肺癌におけるTP53遺伝子変異の意義および治療耐性メカニズムの検討

[実施体制の変更]

呼吸器科 澤 祥幸

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 (3 件)

侵襲を伴わない観察研究

⑤高齢者膵癌手術が安全に施行可能であるかを既存の電子カルテ上のデータを用いて探る研究

[新規申請(迅速審査にて承認済み)]

外科 佐々木 義之

了承する

侵襲を伴わない観察研究

⑥胆嚢炎に対する早期手術の時期について既存の電子カルテ上のデータを用いて探る研究

[新規申請(迅速審査にて承認済み)]

外科 高井 一輝

了承する

侵襲を伴わない観察研究

⑦消化管ストーマ造設患者の退院後の日常生活に関する実態調査

[新規申請(迅速審査にて承認済み)]

看護部 西垣 裕子

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 (17 件)

侵襲を伴わない観察研究

⑧生殖細胞系列遺伝子変異を有する造血器疾患患者における二次調査研究

[新規許可申請]

血液内科 笠原 千嗣

侵襲を伴わない観察研究

⑨わが国の小児がんサバイバーの健康・社会生活状況の実態解明に関する前向きコホート研究

[新規許可申請]

小児科 篠田 邦大

侵襲を伴わない観察研究

⑩わが国の小児がんサバイバーの健康・社会生活状況の実態解明に関する大規模調査研究

[新規許可申請]

小児科 篠田 邦大

侵襲を伴わない観察研究

⑪小児がんサバイバーにおけるquality of life ならびにサルコペニア・神経心理学的合併症・心臓健康管理に関するWEBアンケート調査

[新規許可申請]

小児科 篠田 邦大

侵襲を伴わない観察研究

⑫ベリムマブ治療と標準療法を受けたループス腎炎患者における日本の実臨床下での有効性評価

[変更許可申請]

総合診療・リウマチ膠原病 石塚 達夫

侵襲を伴わない観察研究

⑬ベリムマブ治療と標準療法を受けたループス腎炎患者における日本の実臨床下での有効性評価

[変更許可申請]

総合診療・リウマチ膠原病 石塚 達夫

特定臨床研究

⑭脂質異常症を合併するNASH に対するコレステミド/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テミド/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

⑮JCOG1205/1206:高悪性度神経内分泌肺癌完全切除例に対するイリノテカン+シスプラチン療法とエトポシド+シスプラチン療法のランダム化比較試験

[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

⑯レセプトおよびDPCデータを用いた循環器疾患における医療の質に関する研究

[変更許可申請]

循環器内科 佐竹 敦史

特定臨床研究

⑰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

臨床研究法の適用されない介入研究

⑱JCOG1408:臨床病期IA期非小細胞肺癌もしくは臨床的に原発性肺癌と診断された3 cm以下の孤立性肺腫瘍(手術不能例・手術拒否例)に対する体幹部定位放射線治療のランダム化比較試験

[変更許可申請]

呼吸器内科 吉田 勉

臨床研究法の適用されない介入研究

⑲JCOG1408:臨床病期IA期非小細胞肺癌もしくは臨床的に原発性肺癌と診断された3 cm以下の孤立性肺腫瘍(手術不能例・手術拒否例)に対する体幹部定位放射線治療のランダム化比較試験

[変更許可申請]

呼吸器内科 吉田 勉

特定臨床研究

⑳Paediatric Hepatic International Tumour Trial 小児肝癌に対する国際共同臨床試験(JPLT4:PHITT)

[変更許可申請]

小児科 篠田 邦大

特定臨床研究

㉑IDRF (Image Defined Risk Factors)に基づく手術適応時期の決定と、段階的に強度を高める化学療法による、神経芽腫中間リスク群に対する第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

②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

侵襲を伴わない観察研究

③膵腫瘍に対する超音波内視鏡下穿刺吸引生検 (EUS-FNA) 後の穿刺経路腫瘍細胞播種 (Needle tract seeding) の前向き全国調査

[新規許可申請]

消化器内科 岩田 圭介

特定臨床研究

④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

[変更許可申請]

血液内科 笠原 千嗣

2) 病院長への報告 (16 件)

特定臨床研究

⑤JCOG1914: 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

[厚生労働大臣への報告]

呼吸器内科 吉田 勉

特定臨床研究

⑥JCOG2002: 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

[定期報告]

呼吸器科 澤 祥幸

特定臨床研究

⑦JCOG2007: 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

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

[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

⑳未治療多発性骨髄腫に対するダラツムマブ、レナリドミドおよびデキサメサゾン療法に治療奏効で層別化する地固め療法を用いた自家末梢血幹細胞移植の有効性と安全性を確認する第II相臨床試験 - JSCT MM20 -

〔定期報告〕

血液内科 笠原 千嗣

特定臨床研究

㉑脂質異常症を合併するNASHに対するコレステミド/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テミド/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

〔定期報告〕

肝臓内科 林 秀樹

特定臨床研究

㉒AML-SCT15:第1・第2寛解期小児急性骨髄性白血病を対象としたフルダラビン・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の安全性・有効性についての臨床試験

〔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

㉓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 (AML-20)

〔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

㉔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

㉕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

㉖EGFR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

③⑥IDRF (Image Defined Risk Factors)に基づく手術適応時期の決定と、段階的に強度を高める化学療法による、神経芽腫中間リスク群に対する第Ⅱ相臨床試験

〔定期報告〕

小児科 篠田 邦大

特定臨床研究

③⑦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

〔定期報告〕

小児科 篠田 邦大

特定臨床研究

③⑧JCOG1205/1206:高悪性度神経内分泌肺癌完全切除例に対するイリノテカン+シスプラチン療法とエトポシド+シスプラチン療法のランダム化比較試験

〔臨床研究データベース(jRCT等)への情報公開〕

呼吸器内科 吉田 勉

特定臨床研究

③⑨JCOG2007: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

④⑩JCOG1914: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

〔定期報告〕

呼吸器内科 吉田 勉