

令和4年度

第11回 臨床研究審査委員会 議事概要		
日時	令和5年2月24日(金) 16:40~17:00 (20分)	
出席者 ※敬称略	委員長	高橋(腎臓内科)
	委員	米田(泌尿器科)、水井(薬剤)、安田(薬剤)、葛谷(看護)、 榎間(政策)、中島(医事)、安藤(院外)、後藤(院外)、林(院外) (出席者10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3月17日(金) 16時30分開始 中会議室 (予定)	

令和4年度 第11回臨床研究審査委員会

令和5年2月24日開催

	申請・報告名	件数	議題番号
A 審議事項	1) 新規申請	3	①～③
	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	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	1	⑤
B 病院長への 許可申請・報告事項	1) 病院長への許可申請	18	⑥～⑳
	2) 病院長への報告	12	㉔～㉕

次回臨床研究審査委員会: 3月17日(金)16時30分 中会議室にて開催予定

## 議題

### 1) 新規申請

( 3 件)

侵襲を伴わない観察研究

①急性胆嚢炎に対する内視鏡的ENGBD cutting内瘻化術における多施設共同研究

消化器内科

岩佐 悠平

#### 結果、承認する

(研究代表者)本研究は岐阜県総合医療センターが主となって実施する後ろ向き観察研究で、電子カルテから情報を取得します。急性胆嚢炎に対して手術が実施できない場合には、ドレナージを行うため腹部に穿刺をします。これに対してENGBDという手法では、鼻から入れたチューブを十二指腸から胆嚢に挿入し、その後胃カメラを入れてチューブをカットします。当院でもこの治療法を経験しましたので、有効性や安全性を調査します。

(委員長)質問等がないようですので、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

②子どもが同胞の同種造血幹細胞移植ドナー候補となった親の経験

看護部

小川 丈二

#### 結果、承認する

(研究代表者)骨髄移植はHLA型の一致した方がドナー候補となりますが、小児患者さんの場合は、ドナーがまだ幼い兄弟になることが多いです。そのような場合に親さんがどのような心理的負担を抱えているのかを明らかにするため、本研究を実施します。

(委員)同意説明文書の2ページに看護を見直す機会にしたいとありますが、これは誰に対する看護のことでしょうか。

(研究代表者)ドナーとなるお子さんへどのように説明をするかについて、親さんには迷いや葛藤があるということを経験として知りましたので、そこに看護師の介入が必要なのではないかと考えています。

(委員)親さんを対象にインタビューを実施するとのことですが、移植の経験としてどれくらい遡るのですか。

(研究代表者)過去に移植を経験した親さんを対象とします。

(委員)過去に移植を行い、もう退院してしまっている人もいると思いますが、どのようにインタビューを実施するのですか。

(研究代表者)外来でフォロー中の方を対象とします。

(委員長)それでは、本研究を承認することとします。

侵襲を伴う観察研究

③ND22-01マーカー臨床研究

肝臓内科

林 秀樹

**結果、承認する**

(研究代表者)ND22-01マーカーは血液検査の新しい検査で、NAFLD/NASHの診断に有用かを調べます。今は診断のために肝生検をしています。侵襲性が高いため、血液検査で診断することができないかを検討します。本研究には3施設が参加し、計75症例を目標に実施します。

(委員)同意説明文書には「NAFLD/NASHでない人」と「NAFLD/NASHの疑いがある人」と2通りの表記がありますが、違いはありますか。

(研究代表者)疑いのある方は、脂肪肝ではなさそうな方です。

(事務局)「NAFLD/NASHでない人」と「NAFLD/NASHの疑いがある人」は同じ意味として問題ないかと思えます。

(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 ( 0 件)  
報告なし

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)

侵襲を伴わない観察研究

④P0CY1胃癌切除後の治療成績に関する研究

[オプトアウト文書の修正]

内視鏡外科

棚橋 利行

**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 ( 1 件)

侵襲を伴わない観察研究

⑤血液悪性腫瘍患者におけるバンコマイシンの薬物動態に関する検討

[研究計画書、研究分担者の変更(迅速審査にて承認済み)]

薬剤部

青山 智

**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 ( 18 件)

侵襲を伴わない観察研究

#### ⑥小児固形腫瘍観察研究

[変更許可申請]

小児科 篠田 邦大

侵襲を伴う観察研究

#### ⑦JCOG1701A1:PD-1経路阻害薬の休薬に関する血液検体による効果予測因子および予後因子に関する探索的研究

[新規許可申請]

呼吸器内科 吉田 勉

侵襲を伴う観察研究

#### ⑧JCOG1701AX:PD-1経路阻害薬の血液検体による効果予測因子および予後因子に関する多機関共同探索的研究

[新規許可申請]

呼吸器内科 吉田 勉

侵襲を伴う観察研究

#### ⑨JCOG2007A1:免疫チェックポイント阻害薬使用における腸内細菌叢解析による効果予測因子および有害事象予測因子に関する探索的研究

[新規許可申請]

呼吸器内科 吉田 勉

特定臨床研究

#### ⑩術後補助化学療法中または終了後早期に再発した胃癌に対するCapeOX＋ニボルマブ療法の第Ⅱ相試験(JACCRO GC-11 (FirSTAR試験))

[新規許可申請]

内視鏡外科 棚橋 利行

侵襲を伴わない観察研究

#### ⑪JCOG1001「深達度SS/SEの切除可能胃癌に対する網膜切除の意義に関するランダム化比較第Ⅲ相試験」の附随研究 深達度SS/SE胃癌患者における遺伝子変異の臨床的有用性を評価する大規模バイオマーカー研究

[変更許可申請]

外科 山田 誠

侵襲を伴わない観察研究

#### ⑫JCOG2212A:高度リンパ節転移を伴う進行胃癌を対象としたJCOG試験の統合解析 JCOG0001/JCOG0405/JCOG1002の統合解析研究

[新規許可申請]

外科 山田 誠

特定臨床研究

⑬再発難治CD19陽性B細胞性急性リンパ性白血病に対する同種造血細胞移植後のブリナツモマブによる維持療法の安全性および有効性に関する多施設共同非盲検無対照試験:第I-II相試験

〔変更許可申請〕

小児科

篠田 邦大

特定臨床研究

⑭～⑮EGFR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

⑯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

⑰インスリン/GLP-1 受容体作動薬で治療中の糖尿病患者を対象としたモバイルヘルス介入効果に関するコホート研究

〔新規許可申請〕

糖尿病・内分泌内科

黒田 英嗣

侵襲を伴う観察研究

⑱先天性免疫異常症に対するアレムツズマブ併用前処置による同種造血細胞移植の後方視解析

〔新規許可申請〕

小児科

神田 香織

侵襲を伴わない観察研究

⑲～⑳関節リウマチを対象とした日常診療下におけるサリルマブの前向き観察研究(PROFILE-J)

PROspective sarilumab (preFILLed syringe/pen) obsErvational study - Japan

〔変更許可申請〕

総合診療・リウマチ膠原病センター 石塚 達夫

## 2) 病院長への報告

( 12 件)

特定臨床研究

⑳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

⑳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

㉑AML-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

㉒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

㉓EGFR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〕

呼吸器科 澤 祥幸

特定臨床研究

㉔EGFR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

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

〔他機関の症例における有害事象の報告〕

呼吸器科 澤 祥幸

侵襲を伴わない観察研究

㉖～㉗関節リウマチを対象とした日常診療下におけるサリルマブの前向き観察研究(PROFILE-J)  
PROspective sarilumab (preFILLed syringe/pen) obsErvational study - Japan

〔他機関の症例における有害事象の報告〕

総合診療・リウマチ膠原病センター 石塚 達夫

特定臨床研究

③⑤JCOG1914: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

〔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