

令和4年度

第12回 臨床研究審査委員会 議事概要		
日時	令和5年3月17日(金) 16:40~16:45 (5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)、 水井(薬剤)、安田(薬剤)、葛谷(看護)、榊間(政策)、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 令和4年度第10回臨床研究審査委員会にて、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。 迅速審査の制度を撤廃することは、事務上の不都合が生じるのに加えて、臨床研究マインドの喪失に繋がる恐れがある。そのため、迅速審査の制度は残しつつ、運営委員会で申請締め切り厳守の呼びかけを行うほか、今年度に迅速審査を行った件数の多い部署には個別に注意喚起を行うなど、委員会にて審査を行うことが原則であると周知徹底することとした。		
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4月21日(金) 16時30分開始 第3会議室 (予定)	

令和4年度 第12回臨床研究審査委員会

令和5年3月17日開催

	申請・報告名	件数	議題番号
A 審議事項	1) 新規申請	1	①
	2) 終了(中止・中断)報告	0	
	3) 実施状況報告	1	②
	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 当日追加①
	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	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	6	④～⑨
	2) 病院長への報告	2	⑩～⑪

次回臨床研究審査委員会: 4月21日(金)16時30分 第3会議室にて開催予定

議題

1) 新規申請 (1 件)

侵襲を伴わない観察研究

①当科における急性リンパ性白血病型化学療法後の骨壊死の検討

小児科 横山 能文

結果、承認する

(研究代表者)急性骨髄性白血病の治療にはステロイドやL-アスパラギナーゼなどを使用しますが、これらの薬剤は骨壊死を起こすことがあり、特に10～15歳の患者さんで起こりやすいと言われています。当院でも骨壊死を発症した症例を5～6例経験しましたので、過去10年分の症例をまとめて調査してみたいと思い、申請させていただきました。

(委員)特に質問等もないようですので、本研究を承認することとします。

* 審議に神田委員は参加していない。

2) 終了(中止・中断)報告 (0 件) 報告なし

3) 実施状況報告 (1 件)

侵襲を伴わない観察研究

②血液悪性腫瘍患者におけるバンコマイシンによる急性腎障害のリスク因子に関する検討

薬剤部 青山 智

結果、承認する

* 審議に水井委員は参加していない。

* 審議に安田委員は参加していない。

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 (2 件)

臨床研究法の適用されない介入研究

③早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の高齢者適応に関する第Ⅲ相単群検証的試験

[実施計画書、同意説明文書の変更]

消化器内視鏡部 小木曾 富生

結果、承認する

* 審議に小木曾委員は参加していない。

侵襲を伴わない観察研究

当日追加①

精神科病棟における多剤併用が薬剤有害事象発現に及ぼす影響とその費用分析

[研究分担者の変更]

薬剤部

水井 貴詞

結果、承認する

- * 審議に水井委員は参加していない。
- * 審議に安田委員は参加していない。

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 (0 件)
報告なし

B 病院長への許可申請・報告事項

1) 病院長への許可申請 (6 件)

侵襲を伴わない観察研究

④根治切除不能または転移性腎細胞癌のCytoreductive nephrectomyに関する多機関共同研究

[新規許可申請]

泌尿器科

米田 尚生

侵襲を伴わない観察研究

⑤泌尿器科癌における薬物治療のQOLに与える影響の検討

[新規許可申請]

泌尿器科

石田 貴史

侵襲を伴わない観察研究

⑥転移のない去勢抵抗性前立腺癌の治療に関する多機関共同研究

[新規許可申請]

泌尿器科

石田 貴史

侵襲を伴う観察研究

⑦炎症性・腫瘍性疾患における遺伝子と炎症との関連研究

[新規許可申請]

総合診療・リウマチ膠原病センター 藤岡 圭

侵襲を伴わない観察研究

⑧病理学的に診断された非アルコール性脂肪性肝疾患を背景とした肝細胞癌治療効果に関する検討

[新規許可申請]

肝臓内科 林 秀樹

臨床研究法の適用されない介入研究

⑨血液循環腫瘍DNA陰性の高リスクStage II 及び低リスクStage III 結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのCAPOX療法と手術単独を比較するランダム化第III相比較試験 VEGA trial

[変更許可申請]

消化器外科 八幡 和憲

2) 病院長への報告 (2 件)

侵襲を伴わない観察研究

⑩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
短題:日本人での市販後ベリムマブ処方コホート及びLUNAレジストリコホート研究(MOONLIGHT研究)

[定期報告]

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

⑪EGFR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