

令和5年度

第2回 臨床研究審査委員会 議事概要		
日時	令和5年5月19日(金) 16:50~17:25 (35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)、米田(泌尿器科)、 棚橋(内視鏡外科) 水井(薬剤)、葛谷(看護)、榎間(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 3 岐阜市民病院臨床研究審査委員会要綱の制定について 4 岐阜市民病院臨床研究取扱要綱の改正について	
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 岐阜市民病院臨床研究審査委員会要綱の制定について 委員会機能明確化WGの要請により、院内の全委員会で委員会要綱の様式を統一することとなった。この要請に従って岐阜市民病院臨床研究審査委員会要綱(案)を作成し、全会一致で承認された。		
4 岐阜市民病院臨床研究取扱要綱の改正について 議事内容3にて承認された岐阜市民病院臨床研究審査委員会要綱では、委員会機能明確化WGの要請を受け、委員の任期を3年(院内の全委員会で統一)としている。これに合わせ、令和5年6月1日付けで岐阜市民病院臨床研究取扱要綱を改正し、臨床研究審査委員会の委員の任期を変更することを提案した。下記改正案は全会一致で承認された。 (臨床研究審査委員会の構成) 第25条第6項 変更前：委員の任期は2年とし、再任は妨げない。 変更後：委員の任期は3年とし、再任は妨げない。		
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6月23日(金) 16時30分開始 中会議室 (予定)	

令和5年度 第2回臨床研究審査委員会

令和5年5月19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	①～② 当日追加①
	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	③
	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	④
B 病院長への 許可申請・報告事項	1) 病院長への許可申請	10	⑤～⑭
	2) 病院長への報告	15	⑮～⑳

次回臨床研究審査委員会: 6月23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)

侵襲を伴う観察研究

①先天性免疫不全症の原因遺伝子同定および病態形成機序の解明

小児科 篠田 邦大

結果、承認する

(研究分担者)本研究は岐阜大学が代表となって実施し、当院は共同研究機関として参加します。患者さんから血液、骨髄などの組織を採取するため、侵襲を伴う臨床研究として申請しました。先天性免疫不全症の原因遺伝子は近年多く発見されていますが、まだ原因不明の先天性免疫不全症も多いのが現状です。患者さんの検体を使用してタンパクの発現等を調査することで、詳細な病態の解明に繋げていくことを目的としています。本研究には当院や岐阜大学以外に京都大学iPS細胞研究所やかずさDNA研究所なども参加し、iPS細胞の作製やレジストリの構築も行う予定です。

(委員)本研究の同意書の宛先が岐阜大学となっていますが、これは代表が岐阜大学だからでしょうか。通常は各施設の病院長とするのでしょうか。

(委員)研究によっては各施設で同意説明文書を作成し、同意書は各施設の長宛てにすることもあります。

(事務局)この研究では代表機関宛てに同意書を提出する、という設定にしているのだと思います。

(委員)それでは、本研究を承認することとします。

* 審議に神田委員は参加していない。

侵襲を伴わない観察研究

②AIを用いた感染症診療支援システムの臨床運用に関する研究

感染対策部 木村 行宏

結果、承認する

(研究分担者)本研究は名古屋大学が代表であり、名古屋大学では承認されていますが、各機関で個別に審査するよう規定されていますので、申請させていただきました。

感染症は病状の進行が早いいため、原因病原体を確定する前に治療が開始されることが多いです。その場面で治療薬を選択するには、①得られている病歴・身体診察所見や検査結果から感染臓器を推定、②推定した感染臓器から原因病原体を推定、③宿主要因・地域特性から耐性病原体保有リスクを算定という3ステップが必要となります。感染症治療は医師、看護師、臨床検査技師、薬剤師などのチームで行いますが、治療に難渋する症例では感染症専門医の存在が不可欠です。また、感染症領域は新薬が開発されにくく、既存の抗菌薬を上手く組み合わせる必要があります。こうした背景から、感染症専門医の診療過程を学習させたAIを開発し、感染症専門医不在の医療機関での感染症診療の質を向上させることを目的に、本研究が計画されました。対象となる患者さんからは最低でも口頭での同意を取得し、診療目的で採取された診療情報を収集します。

(委員)患者さんから同意を取得するとのことですが、同意書のようなものは用意されていないのでしょうか。

(研究分担者)同意書は用意されています。説明文書の後ろにあるはずです。

(委員)同意書もあるのですね。事前に頂いていた資料の中には無かったのですが、用意されているのであれば問題ありません。

(事務局)お送りした資料に不備があり申し訳ございませんでした。

(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

当日追加①

けいれんを主訴に救急車で来院した乳幼児の家族へのホームケア支援の充実

看護部

新津 美智代

結果、承認する

(研究代表者)本研究は岐阜県立看護大学大学院と共同で行い、看護大学では既に承認を受けています。

当院に救急車で来院する小児患者602名/年のうち、けいれんを主訴に来院する小児患者は212名であり、そのうち139名(65%)が帰宅となっています。本研究では、「けいれん後帰宅できる小児の家族」に対するホームケア能力を育む支援として、看護師のホームケアに対する知識、情報提供をどのようにしているのか内容を含め、救急診療部で経過観察中という限られた時間で小児の家族のニーズにどんな方法で応えていけるのか検討することを目的としています。

本研究では、第1段階として課題の明確化をします。小児の家族を対象にQRコードから無記名自記式質問紙調査を行うほか、救急診療部の看護師には質問紙を配布して調査を行います。第2段階では明確になった課題に対する支援方法を検討し、現在使用しているパンフレットの修正を行い、学習会の内容を検討します。第3段階では支援方法の実践と評価として、救急診療部の看護師向けに学習会を開催した後、実際にホームケア支援を受けた小児の家族を対象にQRコードから無記名自記式質問紙調査を行います。

(委員長)研究への協力をお願いする相手によって、同意を得る書類の名前が「同意書」「承諾書」とバラバラですが、統一した方がよいのではないのでしょうか。

(研究代表者)看護大学から、「承諾」が必要な相手と「同意」が必要な相手を使い分けるよう指示されていますので、このまま使用させていただきたいです。

(委員)本研究を実際に行うのは当院の職員のみで、看護大学の職員はそれを監督・指導する立場です。このような場合、多機関共同研究となるのでしょうか。当院のみで実施する研究と言えるのではないのでしょうか。

(委員)研究を監督・指導するのであれば、共同研究機関としても問題ないように思います。当院のみで実施する研究にしますと研究計画書等に看護大学の名前を入れられなくなってしまうので、多機関共同研究とするのがよいのではないのでしょうか。

(委員)本研究はあくまで看護大学の大学院生として実施するものであり、研究行為は通常業務とは別のはずです。QRコードでの調査には救急診療部内のパソコンを使用するとありますが、業務ではない研究のために病院のパソコンを使用してもよいのでしょうか。

(研究代表者)医療情報部とも相談し、セキュリティの観点からも、個人所有のパソコンを使用するよりは院内のパソコンを使用した方がよいのではないかと結論になりました。

(委員)わかりました。この運用で問題ないと委員会で認めていただけるようでしたら問題ありません。

(委員)それでは、本研究を承認することとします。これ以外の細かい部分については、研究者、看護部、看護大学で調整いただくようお願いします。

2) 終了(中止・中断)報告 報告なし	(0	件)
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	(1	件)

臨床研究法の適用されない介入研究

③同種造血幹細胞移植患者における、ステロイド抵抗性/依存性腸管急性移植片対宿主病に対する便微生物移植 (fecal microbiota transplantation) の有効性を検討する第II相多施設共同研究

[研究計画書・研究分担者の変更]

血液内科 笠原 千嗣

結果、承認する

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	(1	件)

審査不要の臨床研究

④シャントトラブルを繰り返す患者の共同意思決定 (SDM) を通して

[新規申請(迅速審査にて承認済み)]

看護部 森 群子

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 (10 件)

特定臨床研究以外の臨床研究

⑤低リスクHER2陽性原発性乳癌に対する術前化学療法としてのnab-Paclitaxel plus trastuzumab and pertuzumab療法の臨床第Ⅱ相試験 PerSeUS-BC06

[新規許可申請]

乳腺外科 中田 琢巳

侵襲を伴わない観察研究

⑥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 石塚 達夫

特定臨床研究

⑦JCOG1507: 病理学的Stage II/IIIで“vulnerable”な80歳以上の高齢者胃癌に対する開始量を減量したS-1術後補助化学療法に関するランダム化比較第III相試験

[変更許可申請]

外科 山田 誠

侵襲を伴わない観察研究

⑧非アルコール性脂肪性肝疾患患者における予後,肝線維化リスクに関する多施設共同後ろ向き観察研究

[変更許可申請]

肝臓内科 林 秀樹

特定臨床研究

⑨JCOG2002: 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

[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

⑩切除不能進行膵癌患者に対するmodified FOLFIRINOX療法、GEM+nab-PTX療法後の三次治療としてのnal-IRI+5-FU+I-LV療法とS1単剤療法の有効性・安全性に関する多施設共同後方視的観察研究

[新規許可申請]

消化器内科 岩佐 悠平

特定臨床研究

⑪標準的化学療法を行った進行期小児リンパ芽球性リンパ腫の予後因子探索を主目的とした多施設共同試験

〔変更許可申請〕

小児科 篠田 邦大

特定臨床研究

⑫小児ホジキンリンパ腫に対するFDG PET 検査による初期治療反応性判定を用いた治療法の効果を確認する第II相試験

〔変更許可申請〕

小児科 篠田 邦大

特定臨床研究

⑬EGFR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〕

呼吸器内科 吉田 勉

侵襲を伴わない観察研究

⑭血液疾患患者におけるSARS-CoV-2感染症重症化因子に関する後方視的観察研究

〔新規許可申請〕

血液内科 笠原 千嗣

2) 病院長への報告 (15 件)

侵襲を伴わない観察研究

⑮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 石塚 達夫

特定臨床研究

⑯EGFR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)

〔JRCTへの公開〕

呼吸器内科 吉田 勉

特定臨床研究

⑰JCOG2002: 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〕

呼吸器内科 吉田 勉

特定臨床研究

⑱JCOG2007: 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〕

呼吸器内科 吉田 勉

特定臨床研究

⑲JCOG1205/1206: 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

〔定期報告〕

呼吸器内科 吉田 勉

特定臨床研究

⑳JCOG1914: 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

特定臨床研究

㉑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

㉒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

〔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〕

呼吸器内科 吉田 勉

特定臨床研究

㉔小児、AYA世代および成人T細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同後期第Ⅱ相臨床試験 (ALL-T19)

〔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

〔終了報告〕

小児科 篠田 邦大

特定臨床研究

②⑥標準的化学療法を行った進行期小児リンパ芽球性リンパ腫の予後因子探索を主目的とした多施設共同試験

〔定期報告〕

小児科 篠田 邦大

特定臨床研究

②⑦小児ホジキンリンパ腫に対するFDG PET 検査による初期治療反応性判定を用いた治療法の効果を確認する第II相試験

〔定期報告〕

小児科 篠田 邦大

特定臨床研究

②⑧EGFR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)

〔定期報告〕

小児科 篠田 邦大

特定臨床研究

②⑨小児ランゲルハンス細胞組織球症 (LCH) に対するリスク別臨床研究 (LCH-12)

〔JRCTへの公開〕

小児科 篠田 邦大