

令和5年度

| 第3回 臨床研究審査委員会 議事概要  |   |   |
|---|---|---|
| 日時  | 令和5年6月23日(金) 17:05~17:25 (20分)                                  |   |
| 出席者<br>※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)、<br>棚橋(内視鏡外科)、宇山(政策)、榊間(財務)、中島(医事)、<br>安藤(院外)、後藤(院外)、林(院外) (出席者11名/13名) |
| 議題  | 1 臨床研究の実施・継続の適否について<br>2 病院長への許可申請・報告事項について<br>3 令和5年度倫理講習会について |   |
| 議事内容  |   |   |
| 1 臨床研究の実施・継続の適否について<br>別紙参照   |   |   |
| 2 病院長への許可申請・報告事項について<br>別紙参照  |   |   |
| 3 令和5年度倫理講習会について<br>今年度の倫理講習会は岐阜大学の塚田先生を招いて10月20日(金)に開催予定であること、当日は臨床研究審査委員会の委員および事務局を対象とした講習会とその他研究者を対象とした講習会の2部構成を予定していること、10月のIRB・CRBは委員および事務局を対象とした講習会が終了した後に開催することを説明し、了承を得た。 |   |   |
| 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7月21日(金) 16時30分開始 中会議室 (予定)                                 |   |

令和5年度 第3回臨床研究審査委員会

令和5年6月23日開催

|                      | 申請・報告名           | 件数 | 議題番号         |
|----------------------|------------------|----|--------------|
| A 審議事項               | 1) 新規申請          | 4  | ①～④          |
|                      | 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          | 3  | ⑤～⑥<br>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        | 2  | ⑦～⑧          |
| B 病院長への<br>許可申請・報告事項 | 1) 病院長への許可申請     | 13 | ⑨～⑳          |
|                      | 2) 病院長への報告       | 11 | ㉑～㉓          |

次回臨床研究審査委員会: 7月21日(金)16時30分 中会議室にて開催予定

## 1) 新規申請 ( 4 件)

侵襲を伴わない観察研究

①急性胆嚢炎の術前管理における内視鏡的ENGBD cutting内瘻化術と抜去の比較検討:多施設共同後方視的研究

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中心となって実施する後ろ向き観察研究です。内視鏡的経乳頭的胆嚢ドレナージ(ETGBD)は急性胆嚢炎に対する経皮経肝ドレナージ(PTGBD)の代替療法として、その有用性・安全性が数多く報告され、実臨床でも広く普及しています。血性の粘調な排液を有する胆嚢炎に対しては、初めにENGBDで外瘻管理とし、胆嚢炎改善後にEGBSに移行する内視鏡的ENGBD切断内瘻化術を実施しており、その治療成績について報告しました。しかし、胆嚢炎の術前管理として内視鏡的ENGBD切断内瘻化術によってENGBD→EGBSへ移行するか、もしくは単純にENGBDを抜去するのか、どちらの予後が良いのか、その比較検討は行われていません。本研究は、両群の胆嚢摘出術までの予後について比較検討することを目的としました。

(委員)本研究は侵襲を伴わない観察研究ですので、オプトアウト文書も作成いただいています。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

②JCOG1701A1: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

呼吸器内科 吉田 勉

### 結果、承認する

(事務局)本研究は多機関共同研究に共同研究機関として参加するものであり、研究のための採血があるため、区分は侵襲を伴う観察研究です。本研究は、抗がん剤の投与間隔を空けても治療効果に差がないかを調査するJCOG1701試験の附随研究として行われます。研究対象者から提供いただく血液および腫瘍検体から、抗がん剤の血中濃度、抗薬物抗体、遺伝子変異、タンパク質などを調査し、抗がん剤の治療成績に影響する因子がないかを探索します。研究のための採血があるため、患者さんへの説明文書と同意書が用意されています。

(委員)研究の期間が2019年5月からとなっていますが、なぜでしょうか。

(委員)メインのJCOG1701試験が本研究に先立って開始していたため、このような記載になっているのだと思います。

(委員)研究の方法にて「以前に採血し当院等で保管している血漿を解析させていただく可能性もあります」とある一方、2023年1月に変更した内容においては「既に予定の採血が終了した方におかれましては、あらためて10mLを採血させていただきたい」とあります。新たに採血をするのかしないのか、どちらなのでしょう。

(事務局)2023年1月に変更した内容が最新の方法となるため、新たに10mL採血をすることになります。

(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

③当院の入院心臓リハビリテーションから外来心臓リハビリテーションへの参加率の調査

リハビリテーション科 後藤 直哉

#### 結果、承認する

(研究代表者)本研究は、2020年6月1日から2022年5月31日の間に当院において循環器内科に入院して心臓リハビリテーションを施行され、退院後に外来での心臓リハビリテーションに参加された方を調査して、入院心臓リハビリテーションから外来心臓リハビリテーションへの参加率を明らかにすることを目的としています。

(委員)質問等はないようですので、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

④急性期治療を受ける認知症高齢者の持つ力に着目した看護のあり方の検討

岐阜県立看護大学 橋本 薫衣

#### 結果、承認する

(研究代表者)私は岐阜県立看護大学で准教授として働きながら、岐阜市民病院の中央病棟5階で認知症高齢者の方への看護について取り組んでいます。本研究の目的は、認知症高齢者の持つ力に着目した看護実践を通して、急性期治療を受ける認知症高齢者への看護のあり方を検討することです。本研究は方法1、2、3の3段階で構成しており、方法2、3については方法1の結果を踏まえて内容を確定するため、今回の倫理審査においては方法1のみ審査をお願いしています。本研究では、初めに中央病棟5階の看護師さんを対象としたアンケートで急性期治療を受ける認知症高齢者に実践している看護や、それに対する認識、困難感等を調査します。その後、中央病棟5階の看護師さんの協力のもと認知症高齢者への看護実践に参加し、そこで見えてくる課題をコアメンバーで話し合った上で、今後の取り組みの方針を決定しようと考えています。

(委員)説明書24ページと27ページで、方法5と方法6の実施期間が「令和5年」となっています。正しくは「令和6年」でしょうか。

(研究代表者)「令和6年」が正しいので、修正いたします。

(委員)参加の同意書と同意撤回書に「代筆者」とありますが、「代諾者」としなくてもよいでしょうか。

(研究代表者)ご指摘ありがとうございます。正しくは「代諾者」です。

(委員)代諾者が患者さんの名前を記載する場合、患者様氏名の横に(署名)とあるのは問題があるように思います。代諾者署名欄の下に、代諾者が患者さんの氏名を記載する欄を別途入れた方がよいのではないのでしょうか。

(研究代表者)承知しました、修正いたします。

(委員)ちなみに、本研究は看護局長さんの了承は得られているのでしょうか。

(研究代表者)はい、了承は得られています。

(委員)それでは、本研究を承認することとしますので、指摘のあった箇所を修正いただきますようお願いいたします。

- 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 ( 3 件)

侵襲を伴わない観察研究

⑤泌尿器科受診患者における多剤併用が薬剤有害事象発現や前立腺症状・過活動膀胱症状に及ぼす影響

[研究分担者の変更]

薬剤部

水井 貴詞

**結果、承認する**

侵襲を伴わない観察研究

⑥「VLIANステム」におけるセメントの固定性に関する調査

[オプアウト文書の追加]

整形外科

山本 孝敏

**結果、承認する**

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

[研究計画書・同意説明文書の変更、同意撤回書・質問紙の追加]

看護部

新津 美智代

**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 ( 2 件)

侵襲を伴わない観察研究

⑦当科における小児へのBSP(Brainspotting)実践事例

[新規申請(迅速審査にて承認済み)]

小児科 山下 達也

了承する

審査不要の臨床研究

⑧自己免疫性膵炎に合併した脾静脈閉塞による胃静脈瘤破裂の1例

[新規申請(迅速審査にて承認済み)]

消化器内科 岩佐 悠平

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 ( 13 件)

特定臨床研究

⑨JCOG1509:局所進行胃癌における術後補助化学療法に対する周術期化学療法の優越性を検証することを目的としたランダム化比較第III相試験

[変更許可申請]

外科 山田 誠

特定臨床研究

⑩JCOG1901:消化管・膵原発の切除不能進行・再発神経内分泌腫瘍に対するエベロリムス単剤療法とエベロリムス+ランレオチド併用療法のランダム化第III相試験

[変更許可申請]

外科 山田 誠

特定臨床研究

⑪JCOG1704:高度リンパ節転移を伴う進行胃癌に対する術前 Docetaxel + Oxaliplatin + S-1の第II相試験

[変更許可申請]

外科 山田 誠

特定臨床研究

⑫JCOG1914: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

[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

⑬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

⑭JCOG2203:食道胃接合部腺癌に対するDOS or FLOTを用いた術前化学療法のランダム化第II/III相試験

[新規許可申請]

外科 山田 誠

侵襲を伴う観察研究

⑮慢性肝疾患に対する超音波エラストグラフィFibroScan®のnew computation method SmartExamによる肝脂肪化・線維化の診断能の検討

[新規許可申請]

肝臓内科 林 秀樹

特定臨床研究

⑯～⑰EGFR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

特定臨床研究

⑱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

侵襲を伴う観察研究

⑲JCOG1701AX: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

侵襲を伴わない観察研究

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 石塚 達夫

特定臨床研究

⑳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

## 2) 病院長への報告 ( 11 件)

特定臨床研究

㉑JCOG2002: 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

〔厚生労働大臣への公開〕

呼吸器内科

吉田 勉

特定臨床研究

㉒JCOG2007: 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

㉓JCOG2007: 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(試験中止の通知)〕

呼吸器内科

吉田 勉

特定臨床研究

㉔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 臨床第Ⅲ相試験

〔定期報告〕

血液内科

笠原 千嗣

特定臨床研究

㉕小児および若年成人におけるT細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第Ⅱ相臨床試験

〔その他の報告(主要評価項目報告書、総括報告書の概要公表)〕

小児科

篠田 邦大



侵襲を伴わない観察研究

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

〔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

㉑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

㉒EGFR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

㉓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

〔定期報告〕

小児科 篠田 邦大

特定臨床研究

㉔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 臨床第Ⅲ相試験

〔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

㉕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