

令和5年度

第5回 臨床研究審査委員会 議事概要		
日時	令和5年8月18日(金) 17:11~17:21 (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)、米田(泌尿器科)、棚橋(内視鏡外科)、梅田(薬剤)、葛谷(看護)、宇山(政策)、榊間(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	
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 田中 和秀		
次回	令和5年9月22日(金) 16時30分開始 中会議室 (予定)	

令和5年度 第5回臨床研究審査委員会

令和5年8月18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	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	2	②～③
	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	5	⑤～⑨
	2) 病院長への報告	13	⑩～⑳

次回臨床研究審査委員会: 9月22日(金)16時30分 中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精神科入院患者の地域生活への移行・定着を支援するための看護の充実

デイケアセンター 篠原 朋子

結果、承認する

(研究代表者)精神障害者にも対応した地域包括ケアシステムの構築に向けた国の基本指針として、令和5年度における精神障害者の精神病床から退院後1年以内の地域における生活日数の平均を316日以上にすることとされています。令和3年度の精神科病棟の退院患者の平均在院日数は36.6日で、再入院となっていた患者は67.2%ありました。それで昨年度、研究をどのような課題があるかおこなったところ、結果としては複数回再入院をしている患者について改めて知るための関わりが不足しているとか、再入院患者のカンファレンスが少ないとか、ご家族の思いや状況を把握できていない等の問題点が挙げられました。今回2年目の研究になるのですが、病棟におけるこれまでの支援について見直し、地域生活への移行・定着を支援するための方法、「再入院患者の地域生活移行・定着支援における看護の流れ」という支援方法資料1を作りましたので、それをういて2年目、看護を実践をして評価をしていくのが、研究方法の1となります。方法2としては、看護師を対象として、その取り組みをしていてどうだったか、という質問紙調査を行っていくとしています。岐阜県立看護大学との共同研究ということで、県大のほうの承認は得ています。

(委員)ありがとうございます。前回出していただいた、研究の続きといえは続きの研究になります。今度は同意説明を取っての研究になります。そういった資料もついている状態で、先ほども説明があったように、県立大学では承認になっている研究になります。委員の方で意見がある方は。

(委員)患者さんへ説明文書の2ページ目ですが、研究への参加とその撤回についての真ん中辺のところですね、「令和5年1月末までであれば」とありますが、令和6年ではないですか。

(研究代表者)はい、すいません。

(委員)去年のがそのまま、その辺は訂正をお願いできればと思います。

(研究代表者)はい。

(委員)2ページの期間ですが、令和5年12月～令和6年1月、その最下段、一番下になりますと西暦になっていますね、2023年、2024年と、和暦と西暦が混在しているのは何か意味があるのか。6ページの12番、研究に係る適切な対応と報告、進捗状況等の報告、括弧2番、研究責任者は、年1回研究の進捗状況及び研究の実施に伴う有害事象の発生状況を臨床研究審査委員会に文書で報告する。と書いてありますが、年1回と書いてありますが、研究の期間みると、令和5年12月～令和6年1月とありますので、この期間中ということ意味なのか、年1回という意味が分かりかねる。

(委員)1年未満だとこの文書の文言が要るのかということですが、規定文みたいなものですから、そこは事務局と確認して訂正させてください。

(研究代表者)はい、わかりました。

(委員)他はよろしかったでしょうか。

(委員)説明文書のほうで、〇〇様というのが何個もあって、患者の名前書いて出すのは見たことないなと思って。5人だったら5個のそれぞれこの部分が違う名前を書いて、違う説明文書を作るのか。

(研究代表者)はい、名前を入れさせていただいて説明させていただく予定です。

(委員)あまり見ないなと思って。

(委員)対象患者は何人くらいですか。

(研究代表者)対象は3から5例となっています。

(委員)数が少ないので、沢山だとそれでやっていくのは大変かなと。名前を載せるのは問題ないのかなと思いますが手間かなと。それでやっていっても大きな問題はないのかな。もしくは患者様の通例でも、委員のおっしゃる通りですが、そこも事務局と相談して、訂正するかどうか検討したいと思います。他ご意見はよろしいですか。内容的には問題ないかなと思いますので承認とさせていただきます。

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 (2 件)

侵襲を伴う観察研究

②造血器悪性腫瘍に対する免疫解析に関する研究

[研究計画書、同意説明文書の変更]

血液内科 北川 順一

結果、承認する

侵襲を伴わない観察研究

③ペディクルスクリューシステム刺入方法における固定性・術後変化に関する調査

[研究計画書の変更]

整形外科 宮本 敬

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

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

[変更申請(迅速審査にて承認済み)]

岐阜県立看護大学 橋本 薫衣

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 (5 件)

特定臨床研究以外の臨床研究

⑤切除不能悪性遠位胆管狭窄に対する6mm 径と10mm 径の Fully covered Self-Expandable Metal Stents の多施設共同前向き比較試験

[新規許可申請]

消化器内科 岩田 圭介

特定臨床研究

⑥Ramucirumab抵抗性進行胃癌に対するramucirumab + Irinotecan併用療法のインターグループランダム化第III相試験(RINDBeRG試験) Ver4.2

[変更許可申請]

外科 山田 誠

特定臨床研究

⑦小児および若年成人におけるランゲルハンス細胞組織球症に対するリスク別多施設共同第II相臨床試験

[変更許可申請]

小児科 篠田邦大

特定臨床研究

⑧高リスク神経芽腫に対する化学療法の追加及び予後不良群に対するKIRリガンド不一致同種臍帯血移植による層別化治療の多施設共同前向き臨床試験

[変更許可申請]

小児科 篠田邦大

侵襲を伴わない観察研究

⑨消化器内視鏡に関連する疾患、治療手技データベース構築

[変更許可申請]

消化器内科 杉山 昭彦

2) 病院長への報告

(13 件)

特定臨床研究

⑩横紋筋肉腫高リスク群患者に対するVI(ビンクリスチン、イリノテカン)/VPC(ビンクリスチン、ピラルビシン、シクロホスファミド)/IE(イホスファミド、エトポシド)/VAC(ビンクリスチン、アクチノマイシンD、シクロホスファミド)療法の有効性及び安全性の評価 第II相臨床試験

[定期報告]

小児科

篠田 邦大

特定臨床研究

⑪横紋筋肉腫中間リスク群患者に対するVAC2.2(ビンクリスチン、アクチノマイシンD、シクロホスファミド2.2 g/m²)/VI(ビンクリスチン、イリノテカン)療法の有効性及び安全性の評価第II相臨床試験

[定期報告]

小児科

篠田 邦大

特定臨床研究

⑫横紋筋肉腫低リスクA群患者に対するVAC1.2(ビンクリスチン、アクチノマイシンD、シクロホスファミド1.2 g/m²)/VA療法の有効性及び安全性の評価第II相臨床試験

[定期報告]

小児科

篠田 邦大

特定臨床研究

⑬横紋筋肉腫低リスクB群患者に対するVAC1.2(ビンクリスチン、アクチノマイシンD、シクロホスファミド1.2 g/m²)/VI(ビンクリスチン、イリノテカン)療法の有効性及び安全性の評価の第II相臨床試験

[定期報告]

小児科

篠田 邦大

特定臨床研究

⑭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の第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

⑮小児および若年成人におけるランゲルハンス細胞組織球症に対するリスク別多施設共同第Ⅱ相臨床試験

〔定期報告〕

小児科 篠田 邦大

特定臨床研究

⑯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

⑰MLL遺伝子再構成陽性乳児急性リンパ性白血病に対するクロファラビン併用化学療法の有効性と安全性の検討をする多施設共同第Ⅱ相試験およびMLL遺伝子再構成陰性乳児急性リンパ性白血病に対する探索的研究

〔定期報告〕

小児科 篠田 邦大

特定臨床研究

⑱高リスク神経芽腫に対する化学療法の追加及び予後不良群に対するKIRリガンド不一致同種臍帯血移植による層別化治療の多施設共同前向き臨床試験

〔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

⑲JCOG2007: 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

〔定期報告〕

呼吸器内科 吉田 勉

特定臨床研究

⑳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

㉑EGFR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

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)

〔研究計画書からの逸脱の報告〕

呼吸器内科 吉田 勉