

令和5年度

第7回 臨床研究審査委員会 議事概要		
日時	令和5年10月20日(金) 17:25~17:40 (20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)、梅田(薬剤)、葛谷(看護)、宇山(政策)、 榑間(財務)、中島(医事)、安藤(院外)、後藤(院外)、林(院外) (出席者13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11月17日(金) 16時30分開始 中会議室 (予定)	

A 審議事項

1) 新規申請

(2 件)

侵襲を伴わない観察研究

①虫垂炎に対する手術に関する研究

外科

棚橋 利行

結果、承認する

(委員)次は棚橋先生から、虫垂炎に対する手術に関する研究について、当院のみで実施する観察研究で、計画書とリストと文書を提出していただいています。それでは棚橋先生概略をご説明をお願いします。

(研究代表者)急性虫垂炎はよくある疾患で、当科でもたくさん手術をやっているのですが、従来は下半身麻酔でおなかを開けてやるのが多いのですが、最近では全国的に全身麻酔で腹腔鏡で観察しながら腹腔鏡手術をやることが増えてて、当院でも腹腔鏡手術を第一選択としている。2016年1月から2022年12月31日の7年間に651例の症例がありましたので、それを腹腔鏡のグループと開腹のグループで治療成績がどうだったのかを調べたい。そして、開腹から腹腔鏡に変えて問題なかったのかを検討する臨床研究です。

(委員)後方視的に事後収集だけで、新たに取り組むことはないのでフローチャート2番でよろしいかと思う。オプトアウトもしっかり提出していただいているが、この研究について何かご意見はございますでしょうか。

(委員)今の説明通り、同意は得ないと。9番のところに、研究についての情報を研究対象者に公開し、研究が実施されることについて、研究対象者が拒否できる機会を保障する。先に検討した研究にも同じ文章があって、実際にどのように公開しているのか。拒否できる機会を保障する。とあるが、具体的にどのようにするのか疑問に思った。先に検討した研究には、患者さんの皆さんへ、という説明文書が付いていて、協力へのお願いという文書があったが、同じようなものをこちらでも作るのか、それを掲示することによって周知を図るが、それが付いていないので、どういう方法で公開し、保証する裏付けをどのようにするのか。

(事務局)事務局の方から補足させていただきます。先ほどの看護研究協力のお願いとありますが、こちらは看護師さんへのアンケートのお願いになります。

(委員)いやいや、当院を受診された患者さんへのお願い、という文書が付いている。これをお願いするだけで、同意は取らない。そういう形でしか周知の仕方がないわけです。

(事務局)こちらの文書は、当委員会で承認されれば、ホームページの方へ一括で掲載している。そちらを見ていただいた患者さんの中で、拒否したいという患者さんが見えたら、窓口に連絡してもらうことになっている。

(委員)あえて、この文書が付いているが、この虫垂炎に対する研究も同じようにしてはいけないのですか。

(研究代表者)これが、オプトアウトと言いまして、これがホームページに載る。

(委員)これも、同じような文書があるということですね。

(委員)これが、オプトアウトで出されますので、それを見て私、虫垂炎で手術うけて、この研究にいやだとなったら、抹消する権利がある。

(委員)そういうことですね。

(委員)前の研究も、この研究も、患者さんに来ていただいて何かするわけではないので、こういう形でホームページとか病院内の掲載をさせていただいて、その権利を保障するということになります。

(委員)わかりました。

(委員)あとはよろしかったでしょうか。この研究は承認とさせていただきます。

侵襲を伴わない観察研究

②A病院救急外来におけるプロトコルの活用と効果の検証

救急診療部 奥村 俊

結果、承認する

(委員)A病院救急外来におけるプロトコルの活用と効果の検証について、救急診療部の奥村さんから申請があります。単施設の侵襲を伴わない観察研究ということで、研究の概要についてご説明をお願いします。

(研究代表者)当院は救急医療を担う二次救急指定病院であり、救急車搬入台数は年間5936台となっている。全科の受け入れ体制を取っており、救急外来からの手術や検査への搬出など多様に渡り行っている。その中でも、脳卒中患者に対しては手術、脳血管造影検査、血栓溶解療法など、急性冠症候群患者に対しては心臓カテーテル検査などを24時間体制で行っている。プロトコルを活用し、プロトコルに則った看護を実践する事により、統一した処置、看護提供が行え、処置の実施忘れ防止や検査までの迅速な準備と治療までの時間短縮を図る事が出来ると考え、初療プロトコルを作成した。今回過去2年間の事例を後ろ向きに検証し、治療開始までの課題の抽出、患者の予後に関して与える影響などプロトコルの効果を検証する。また、プロトコルを使用したスタッフへアンケート調査を行い、プロトコルを使用した看護実践に対する意識調査を行います。

(委員)患者さんからの情報収集は後方視的におこない、それとは別に看護師の方に、こういったアンケートをとる研究になっている。この研究についてご質問、ご意見はありますか。

(委員)患者さん向けの文書の中で、プロトコルとあるが、患者さんにわかることなんでしょうか。そういうことでなければ説明があると良いかなと思いました。あと、タイトルですけど。

(委員)タイトルは研究名なので、変えにくいですが、本文については、下段にプロトコルについて、内容を加えるとよろしいのでは。

(研究代表者)わかりました。

(委員)我々は解るが、患者さんには難しいかもしれません。

(委員)研究課題名にA病院救急外来における、とあるが、A病院というのは、この場合、岐阜市民病院ということであるが、あえてA病院といわなければならないことがあるのでしょうか。

(委員)匿名という意味であえてAという名前を付けているということだと思う。

(委員) 当院を受診された患者さんへというところまで、匿名でいかなければならないのか。

(委員) たしかに、そこではわかってしまいますかね。

(委員) A病院とあえて言わないといけないのか。それから、研究のデザインのところで、先ほどの講演で前向き、後ろ向きを理解しましたが、患者さんの文書にも後ろ向きに検証し、と書いてありますが、遡ってということでしょうか。

(研究代表者) 過去のものをということです。

(委員) これから収集するわけではない。

(研究代表者) そうということです。

(委員) 後ろ向きに検証するというのが、一般向けの文章に出てくるとわかりにくい。

(委員) 決められた言葉なので、変えずらいところではありますが。これから新たに情報を収集するものも3番のなかに入ってくることになるので、既存であるものに関しては今まで通りでよろしいかと思います。

(委員) それから、看護師さんに対するアンケートなのですが、いつまでにどのように回収するかが、読みとれない。書いてない気がする。どういった方法で、匿名で回収するかと思いますので、回答は自由ですよということだと思うが。いつまでにどういった方法でということが読み取れなかったが、どこかにあるか。

(研究代表者) 2024年2月1日より開始する予定です。

(委員) 2024年2月1日よりアンケート調査とあり、終了は書いていない。ここは修正いただきたい。

(研究代表者) はい。

(委員) アンケート用紙の依頼と同意の裏側のところ、5行目のところ、「万が一深い」とあるが、不快に感じるの不快ではないか。

(研究代表者) そのとおりです。

(委員) アンケート用紙の設問3、プロトコルを使用した事がありますか。はい、いいえ、どちらでもない、とありますが、この項目については、どちらでもないはないのではないかと、はいと、いいえだけでいいのではないかと思いました。

(研究代表者) そうですね。

(委員) ご指摘ありがとうございます。まさにその通りだと思いますので、訂正お願いします。

(研究代表者) はい。

(委員) 修正が整ったら承認とさせていただきます。ほかにはどうでしょうか。

(委員)看護研究協力のお願いと同意の用紙ですが、お願いは、お願いとして一枚の文書として、アンケートを提出するという事で同意が得られるので、アンケートに対してしっかり表題を書いて、別物とした方がいいかなと思います。お願いはお願いとしての文書を、アンケートはアンケートとして、アンケートの冒頭に、何々のアンケートと表題を作って、先ほどのいつまでにどこで回収すると説明の方を追加していただきたいなと思います。ご検討ください。

(委員)アンケート出してもらったところに同意のチェックがあるので、こちらは表題だけにして、お願いだけでもいいかもしれません。

(研究代表者)はい。

(委員)そこも修正してわかりやすい形にさせていただこうかと思います。他はよろしいですか。

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

③一日尿中K排泄量からみた循環器疾患患者の野菜果物摂取量に関する研究

[オプアウト文書の変更]

循環器内科 湊口 信也

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

(1 件)

侵襲を伴わない観察研究

④摂食障害の転帰の後方視的検討

小児科

篠田 邦大

結果、承認する

(委員)再審査申請で、篠田先生とありますが、前回、小児科の福富先生の方から出していただいたものですが、こちらでも修正して足りないものを修正して出しています。こちらについて、ご意見等はございますでしょうか。棚橋委員からご指摘がありましたが、当初は文言が入っていればいいかと思いましたが、今後の研究に関しては、当院に則った方式の様式にて、しっかりと出していただく様にもう一度周知させていただいて、今後は審査させていただこうと思っておりますので、その辺もご承知おきください。こちらの研究についてはよろしいでしょうか。こちら承認とさせていただきます。

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 (16 件)

特定臨床研究

⑤リングル液負荷によるERCP後膵炎予防に関するランダム化比較対照研究

[新規許可申請]

消化器内科 岩田 圭介

特定臨床研究

⑥脂質異常症を合併するNASH に対するコレスチミド/エロビキシバット併用における有効性と安全性をコレスチミド/プラセボ併用と比較する多施設共同二重盲検無作為化比較試験

[変更許可申請]

消化器内科 林 秀樹

臨床研究法の適用されない介入研究

⑦膵仮性嚢胞(術後膵液漏など液体成分が中心の病変を含む)に対する超音波内視鏡下ドレナージ時の治療戦略を検討する多施設共同無作為化比較試験(WONDER-02 study)

[新規許可申請]

消化器内科 岩田 圭介

特定臨床研究

⑧JCOG2108: 非小細胞肺癌術後オリゴ再発に対する全身治療後の維持療法と局所治療を比較するランダム化比較第III相試験

[新規許可申請]

呼吸器内科 吉田 勉

特定臨床研究

⑨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

⑩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・リウマチ科 石塚 達夫

侵襲を伴う観察研究

⑪急性膵炎(慢性膵炎の急性増悪を含む)・外科的切除術などに伴う胸腹腔内合併症の臨床的な特徴と治療アウトカムを検討する多機関共同前向き登録観察研究

[新規許可申請]

消化器内科 岩田 圭介

侵襲を伴う観察研究

⑫新生児・乳児期血友病A患者におけるエミシズマブの安全性及び有効性を評価する多機関共同前向き観察研究

[新規許可申請]

小児科 神田 香織

侵襲を伴わない観察研究

⑬一般社団法人日本脳神経外科学会データベース研究事業(Japan
Neurosurgical Database:JND)

[新規許可申請]

脳神経外科 谷川原 徹哉

特定臨床研究

⑭IDRF (Image Defined Risk Factors)に基づく手術適応時期の決定と、段階的に強度を高める化学療法による、神経芽腫中間リスク群に対する第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

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]

呼吸器内科 吉田 勉

特定臨床研究

⑩Low axial force設計Dumbbell head型SEMS (Self-expandable metallic stent)を用いた非切除膵癌による遠位胆道狭窄に対する金属ステント(fully covered vs uncovered)の有用性に関する多施設共同無作為化比較試験(検証的試験)

[変更許可申請]

消化器内科 岩田 圭介

特定臨床研究

⑪JCOG1507: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 ver.2.8.0

[変更許可申請]

外科 山田 誠

特定臨床研究

⑫小児および若年成人におけるEBウイルス関連血球貪食性リンパ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

⑬若年性骨髄単球性白血病に対するアザシチジン療法の多施設共同非盲検無対照試験

[変更許可申請]

小児科 篠田 邦大

特定臨床研究

⑭初発時慢性期および移行期小児慢性骨髄性白血病を対象としたダサチニブとニロチニブの非盲検ランダム化比較試験

[変更許可申請]

小児科 篠田 邦大

2) 病院長への報告

(12 件)

特定臨床研究

②①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

②②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

〔定期報告〕

小児科 篠田 邦大

侵襲を伴わない観察研究

②③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

〔データベースへの情報公開、定期報告、他機関有害事象報告〕

総合診療・リウマチ科 石塚 達夫

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+ラムシルマブとオン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

②⑤小児・AYA・成人に発症したB前駆細胞性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

〔定期報告〕

小児科 篠田 邦大

特定臨床研究

②⑥IDRF (Image Defined Risk Factors) に基づく手術適応時期の決定と、段階的に強度を高める化学療法による、神経芽腫中間リスク群に対する第Ⅱ相臨床試験

〔定期報告〕

小児科 篠田 邦大

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

㉑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

㉒小児B前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第II相および第III相臨床試験

〔終了報告〕

小児科 篠田 邦大

特定臨床研究

㉓小児および若年成人におけるEBウイルス関連血球貪食性リンパ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

㉔若年性骨髄単球性白血病に対するアザシチジン療法が多施設共同非盲検無対照試験

〔定期報告〕

小児科 篠田 邦大

特定臨床研究

㉕初発時慢性期および移行期小児慢性骨髄性白血病を対象としたダサチニブとニロチニブの非盲検ランダム化比較試験

〔定期報告〕

小児科 篠田 邦大