

令和5年度

第8回 臨床研究審査委員会 議事概要		
日時	令和5年11月17日(金) 17:00~17:24 (24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)、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 3 岐阜市民病院臨床研究取扱要綱等の改正について	
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取扱要綱等の改正について 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針の一部改正に伴い、岐阜市民病院臨床研究取扱要綱、臨床研究区分のフローチャート、臨床研究の申請の手引き、研究計画書雛形、研究書式の変更について承認された。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12月15日(金) 16時30分開始 中会議室 (予定)	

A 審議事項

1) 新規申請

(4 件)

侵襲を伴わない観察研究

① Warthin's tumorの組織発生の解明

病理診断科部 田中 卓二

結果、承認する

(委員) 1番の田中先生多分体調が悪いので。誰か頼んでやるわけじゃない。誰が来るわけではないか。

(事務局) はい。

(委員) 事務局からご説明いただきます。

(事務局) 病理診断科部の田中先生の方から、Warthin's tumorの組織発生の解明ということで、当院だけで、侵襲を伴わない。既にとっている残余検体で研究を行いたい。例数としては10例ほどで、申請が出ております。共同研究者は病理診断科部の青木先生です。計画書の方ですが、3の1の研究の背景ですが、Warthin腫瘍は、耳下腺の腫瘍の中で2番目に多く、上皮細胞は構造的および機能的に変化したミトコンドリアを豊富に含むoncocyte細胞の存在を特徴としている。この細胞は、不明な点が多く、諸説が混在しているのが現状でありますので、3の2の目的と意義のところにありますように、Warthin腫瘍における発生機序をDNA損傷やミトコンドリア代謝異常を既にある検体を利用して免疫組織、化学分析を行って評価していく内容になります。10例ほどを予定している。インフォームド・コンセントを受ける手続は、最後のページにあるオプトアウト文書で行っていく。患者さんが見てもわかりやすいように、Warthin's tumorのところをカタカナ日本語にしていたり、FFPEブロックとかっていうのも、なかなかわかりにくい用語ですから、ホルマリン固定パラフィン包埋ブロックなど、患者さんが見てもわかりやすいような文章になっています。

(委員) はい。ありがとうございます。既存にあるものを使って、やる研究ですので、オプトアウトでよろしいかなと思いますけども、この研究についてご意見等ありますでしょうか。よろしいでしょうか。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

② 先天性再生不良性貧血(Diamond-Blackfan貧血)の遺伝要因の研究

小児科 横山 能文

結果、承認する

(委員) 先天性再生不良性貧血(Diamond-Blackfan貧血)の遺伝要因の研究について、よろしく願いいたします。

(研究分担者) 横山から提出させていただいた、先天性再生不良性貧血(Diamond-Blackfan貧血)の遺伝要因の研究ということで、非常に稀な先天性再生不良性貧血で、今回多機関共同研究で弘前大学を主研究機関として、研究を行っていく。これまでの遺伝子についての解析をする以外に、これまでに発見されている原因遺伝子と病態には、明らかな関連性は認められていない他の遺伝子異常の解析も対象としている。原因遺伝子が発見されなかった場合には、本人並びにご家族についても同意いただければ検査をすすめていくという研究になっています。遺伝子検査ということで丁寧に説明を進めていくという研究になっております。

(委員)ありがとうございます。事務局と確認した時にちょっと気になる点があったのは、この間の塚田先生のお話でもあったのですが、その試料のみを提供するというものなのか。その時に、本来同意説明をとるのが、代わりの病院の先生では駄目だったと思うので、その外勤先で、例えば先生がその院長が取るとかって駄目だっという話だったと思う。この場合だと、共同研究になるのか。承諾とるのはこちらの先生になる、そういうことですよ。

(研究分担者)そうです。

(委員)そうすると、計画書に共同研究者として、後日名前が載ってくるということになるのか。

(研究分担者)そうですね。当院で承認されれば、こちらの一覧の中に、市民病院を入れていただく形になる。

(委員)なるほど。一応申請上はこの区分違い、既存試料を提供するのみってなっています。一番下にありますが、共同研究になり、一番上になります。共同研究機関として参加する。

(研究分担者)そうです。

(委員)そうです。なので、同意書は向こうの同意説明書を使っていき、こちらで名前を共同研究者などで使っていていいという形になることでよろしいですか。

(研究分担者)はい。

(委員)わかりました。ありがとうございます。他にご意見等いかがでしょうか。なので、様式は向こうのもので、ということでもよろしいかなと。先ほどと全く同じ状況になるのかなと思います。はい。こちらも大切な研究だと思いますので、承認とさせていただきます。

侵襲を伴わない観察研究

③メタボリック症候群とそのリスク遺伝子多型が脂肪性肝疾患の病態に及ぼす影響

消化器内科

林 秀樹

結果、承認する

(委員)メタボリック症候群とそのリスク遺伝子多型が脂肪性肝疾患の病態に及ぼす影響、この研究について、若干の変更点があるのでその点も含めてご説明お願いしたいと思います。

(研究代表者)変更点はわずかです。最初に配布した資料についての説明をさせていただきます。研究の課題名は、メタボリック症候群とそのリスク遺伝子多型が脂肪性肝疾患の病態に及ぼす影響、多施設共同研究で、京都府立大学が主となって共同研究機関として参加したい。侵襲を伴わない観察研究で、150症例くらいを予定している。研究の概要としましては、脂肪肝の患者さんを対象として、いろいろな遺伝子が脂肪肝に関係しているのではないかとわれてまして、計画書の目的のところにありますPNPLA3などの遺伝子が関係しているのではないかと、これを調べたいということになる。普段よく脂肪肝の患者さんで血液検査をさせてもらっているんで、その余った血液の血清とはじめ書いてあったが、全血が必要ということで、全血に修正させていただきたい。残余の血液を用いて、その遺伝子を調べさせてもらう。それぞれの患者さんに同意書をもらってさせていただきたい。そのような研究になります。

(委員)ありがとうございます。研究としての形態を、ほぼ前向きでいただくという形でしょうか。今後来られた時の血液を一部いただくということでしょうか。

(研究代表者)検査部に確認したのですが、それが来たときに末血測ったものが、1週間くらい保存してある。それをその時に、これ測っていいですかという同意をもらって、凍結保存しておく。

(委員)なるほど。

(研究代表者)新たに採血したいとか、そういうことはありません。

(委員)フローチャートだと2と3の間ぐらい。今回はオプトアウトではなくてちゃんと同意説明を取るという形にはなるので全然問題はないのかなと思う。委員の方からご意見等ございますでしょうか。

(委員)これは今、説明があった様に、京都府立医科大学消化器内科が中心になって、いろんな共同研究機関があるということのようですけど。例えば2ページには、予定症例数ということで、本学500例、全体で3000例とあるのですが、本学500例っていうのは、京都府立医科大学のことを言っておるとすれば、この岐阜市民病院の予定症例数はどのくらいになるのかわからなかった。

(研究代表者)一応150例ぐらい。

(委員)150例ぐらい。そうですか。そうすると、この後ろの方に説明文書っていうのが載ってまして、これはあくまでも京都府立大学の倫理審査会をもう承認終えていますよ。とか、大学長の許可を受けていますよ。とか、京都府立大学の説明文書であったり、そこに500例と4ページに、本学、京都府立大学で500例を対象としています。というふうに書いてあります。要するにこれは、その大学の説明文書ですし、そのあとについている同意文書も、同じように京都府立大学の同意書になっています。岐阜市民病院で委員会の審議をすとなれば、この説明文書並びに同意書も岐阜市立病院の様式に置き換えないといけないのかなと思ったり、置き換えれば済むことですが、そんな感想を持ちました。置き換えた資料が添付されてもいいのかなと。

(委員)主たる研究者が向こうで、共同の場合はこちらでも文章必要でしたっけ。こちらでの同意書は、事務局どうですか。これ多分、共同研究向こうのからの依頼はこちらの承認だけというところでしたかね。

(事務局)同意説明文書の最後に所属ですとか、説明した者の名前を書くところがあります。

(委員)一応ここは、向こうの同意書をもってして、共同研究者として当院としてやる。ということになり、かつ、共同研究者として、この説明文書にも名前は載っているんで、様式が当院のが必要があるかっていうと、多分ないのかなと思います。

(委員)ここで審議をする意味はどういうことですか。

(委員)それはこちらの承認が必要ということみたいです。共同研究として参加してよいかというところの承認ですね。なのでその患者さんに対して、その同意書は、向こうの研究のものを使う。責任者は、京都府立医科大学にあるということですね。

(委員)はい。そういうことであれば問題ないと思います。

(委員)ありがとうございます。他にご意見等いかがでしょうか。よろしいですか。はい、こちらは承認とさせていただきます。

当日追加①

ロボット支援腹腔鏡下直腸切除の導入初期・後期の比較検討

外科

八幡 和憲

結果、承認する

(委員)当日追加の研究責任者はいかがですか。

(事務局)八幡先生、手術中で来れないので、代わりに事務局からお伝えします。当日追加の資料をご覧ください。外科の八幡先生から、ロボット支援腹腔鏡下直腸切除の導入初期・後期の比較検討の申請書が本日提出された。学会発表を予定されているとのこと、単施設で行い、過去のデータを用いて行う侵襲を伴わない観察研究となります。共同研究者は八幡先生おひとりで行われ、研究実施計画書を見ていただきますと、3番の目的背景のところ、現在、直腸がん手術においてロボット支援下手術が普及しているが、高位前方切除から超低位前方切除、また側方リンパ節郭清手術を伴うなどと術式は多様であり、手術の難易度もさまざまである。ロボット支援下手術という新たな手術アプローチ法を導入した初期の症例においては特に手術が安全に施行されているかどうか確認する必要がある。そこで、3の2の研究の目的ですが、当科でも2021年11月よりロボット支援下直腸切除を導入開始したが、当科でのロボット支援下直腸切除において導入開始直後の初期症例10例とその後の後期症例10例を比較検討し、当科におけるロボット支援直腸切除術のラーニングカーブとその安全性を確認し、適切に術式拡大できているかどうかを検証することを目的とする。7番のところ、目標症例は前後10例で、約20例になっている。8のインフォームド・コンセントを受ける手続等は、新たな試料を取得することがないので、オプトアウト方式で行う。一番最後のページを見ていただきますと、今言いました内容がオプトアウトとして記載されております。

(委員)はい。手術の前後の比較研究かと思えます。これについてご意見等いかがでしょうか。これは後方視的に情報を得るだけなのでオプトアウトでよろしいと思います。承認といたしますが、八幡先生には当日にないようということで私の方からまた指導しておきます。こちらは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 (1 件)

侵襲を伴わない観察研究

④A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

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 (11 件)

特定臨床研究

⑤ 就労経験のない移植経験者を対象とした就労に関する実態調査

[新規許可申請]

血液内科 笠原 千嗣

侵襲を伴わない観察研究

⑥ 小児血液がんにおけるリハビリテーションの有効性に関する検討 -多施設共同研究-

[新規許可申請]

リハビリテーション科横地 裕也

特定臨床研究

⑦ JCOG2002: 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

特定臨床研究

⑧ JCOG2007: 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

[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

⑨ 転移性または切除不能尿路上皮がんに対する薬物療法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

侵襲を伴わない観察研究

⑩腎癌に対する薬物療法の多機関共同研究

〔新規許可申請〕

泌尿器科 石田 貴史

特定臨床研究以外の臨床研究

⑪多発骨転移を有する前立腺癌に対する内分泌療法(デガレリクス, デノスマブ、エンザルタミド)、および強度変調放射線治療の有効性及び安全性を検討する多機関共同研究

〔新規許可申請〕

泌尿器科 石田 貴史

侵襲を伴わない観察研究

⑫就労経験のない移植経験者を対象とした就労調査

〔新規許可申請〕

小児科 横山 能文

特定臨床研究

⑬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

〔変更許可申請〕

小児科 篠田 邦大

特定臨床研究

⑭一過性骨髄異常増殖症(TAM)に対する化学療法による標準治療法の確立を目指した第2相臨床試験

〔変更許可申請〕

小児科 篠田 邦大

侵襲を伴わない観察研究

⑮白血病細胞のin vitro薬剤感受性に影響を与える因子の解明

〔新規許可申請〕

小児科 横山 能文

2) 病院長への報告

(8 件)

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)

[情報公開、他機関の症例における有害事象の報告、終了報告]

総合診療・リウマチ膠原病も石塚 達夫

特定臨床研究

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)

[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

⑱EGFR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

特定臨床研究

⑲小児急性骨髄性白血病を対象とした微小残存病変を用いた層別化治療、および非低リスク群に対する寛解導入後治療におけるゲムツズマブオゾガマイシン追加の有効性および安全性を検討するランダム化比較第Ⅲ相臨床試験 (AML-20)

[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

⑳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

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

⑫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

〔定期報告〕

小児科

篠田 邦大

特定臨床研究

⑬一過性骨髄異常増殖症(TAM)に対する化学療法による標準治療法の確立を目指した第2相臨床試験

〔定期報告〕

小児科

篠田 邦大