

令和5年度

第9回 臨床研究審査委員会 議事概要		
日時	令和5年12月15日(金) 17:00~17:25 (25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)、 榎間(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 3 審議不要の研究について	
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 審議不要の研究について 症例報告は、本来審議不要の研究であるが、学会の要請により、症例報告であっても臨床研究審査結果の提出が必要となることがあり、今後膨大に増えてくることが予想される。後方視的のものを中心に審議の仕方を検討する。		
記録者：治験・臨床研究管理センター 青山 智		
次回	令和6年1月19日(金) 16時30分開始 中会議室 (予定)	

1) 新規申請 (6 件)

侵襲を伴わない観察研究

①JPLSG中央病理診断で非腫瘍性病変もしくはリンパ増殖性疾患と診断された症例の後方視的調査

小児科 篠田 邦大

結果、承認する

(委員)JPLSG中央病理診断で非腫瘍性病変もしくはリンパ増殖性疾患と診断された症例の後方視的調査について説明をお願いします。

(研究代表者)以前、中央診断で提出している検体で、悪性腫瘍ではないと診断した症例に対して、その臨床経過をカルテ上で調査する研究になる。特に新しく検体を取ったり、患者さんに回答をお願いするものではありません。

(委員)多機関共同で、既存の試料を提供するもので、問題ないかと思いますが、この研究についてご意見ありますでしょうか。

(委員)この研究の目標症例数ですけど、これ聖路加国際病院の研究計画書でいくと、全部で459例、当病院におけるというのは聖路加国際病院では30例で、この市民病院については、7例とありますが、この目標症例数は指示されているのか、計算して決まっているのか、その根拠みたいなものがあるのかどうか。

(研究代表者)これは、2006年から2021年の間に、中央の方へ検体を送って診断をいただいたものの中で、悪性ではないですよ、という結果がそれぞれの施設に帰ってきたものの中で、当院では7例あった。それについての追跡調査となる。

(委員)了解です。

(委員)ありがとうございます。他はよろしかったですか。これはもう中央でも承認されているので特段問題ないかと思いますが。承認といたします。

* 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

②術後胆汁漏の重症化に影響を与える因子と重症例に対する内視鏡的胆管ドレナージの有用性に関する後方視的コホート研究

消化器内科 下城 宏太

結果、承認する

(委員)それでは2番目、消化器内科、下城先生から術後胆汁漏の重症化に影響を与える因子と重症例に対する内視鏡的胆管ドレナージの有用性に関する後方視的コホート研究について、簡単に概略をご説明願えますでしょうか。

(研究代表者)はい。肝臓や胆道の手術後の合併症は一定の確率で起きてしまうので、その重症化の因子はどういったものかを研究する。その重症例に対する項目がいくつかある中で、内視鏡的な胆管ドレナージが、広く行われていると思います。その治療の有効性だったり、実際の問題であったり、そういったものの研究に今回提出させていただきました。

(委員)はい。ありがとうございます。後方視的にみるものですが、この件につきまして何かご意見等ありますでしょうか。

(委員)これ当院のみで実施する研究ということだと思いますが、一番最後に、当院を受診された患者さんへの説明文書の中で、下の方の医療情報の取り扱い、共同研究機関から研究代表機関に移して研究利用されますね。それからその下の研究への参加辞退をご希望の場合ということで、下から3行目、なお研究は代表機関では、とあって、これは岐阜市民病院の単独と言いながら、研究共同機関という書き方してありますがどういったことでしょうか。

(研究代表者)すいません、単施設の研究でやるものなので、訂正します。

(委員)多分、前のものを用いていた。以前、大学とも一緒にやっているの、間違っています。

(研究代表者)ご指摘ありがとうございました。こちらはしっかり修正させていただきます。

(委員)はい。それは修正があれば、承認とさせていただきます。他、よろしかったでしょうか。

侵襲を伴わない観察研究

③難治性急性骨髄性白血病におけるAzacitidine and Venetoclax療法の、同種造血幹細胞移植前のbridgingとして有用性に関する後方視的検討

血液内科 北川 順一

結果、承認する

(委員)続きまして3番目、難治性急性骨髄性白血病におけるAzacitidine and Venetoclax療法の、同種造血幹細胞移植前のbridgingとして有用性に関する後方視的検討についてお願いします。

(研究代表者)はい、3つ続けてになりますよろしく申し上げます。今回、まず一つ目が、急性骨髄性白血病に対してAzacitidineとVenetoclax療法の、難治性に限らず、今は保険適用で使えるビダーザとベネクレクタという薬が使えるんですが、標準、治すための標準治療ではないもので高齢者とか、何かトラブルがある方に使う治療法で、それがどのように使うのがいいのかというところは、今検討課題になっているお薬です。造血幹細胞移植前に、できるだけ病勢を抑えたいときに、いろいろ年齢の問題だとか、それまでの治療歴とか、というところでこの治療薬を使うと、どのような感じで移植にいけるのか、移植後のいろいろなトラブルがどうかというところが、一つ検討課題として世間で挙がっていることもあります。本施設で10例ほど使って、世間的にはかなり使っている方だと思いますが、移植の前に、同種移植前に使った症例として、使ったところで後方視的に検討して学会で発表させていただきたいと思って出させていただきました。

(委員)ありがとうございます。オプトアウトも付けていただいています。この研究についてきましてご意見はいかがでしょう。

(委員)これは以下、三つの同じ試験の申請の中でですね、単施設で実施する研究と言いながら、普通の代表機関であるとか、共同研究機関の記載を見直された方がいいと思います。

(研究代表者)大学、そうですねすいません雛形をそのまま持ってきていて、わかりました。すいません。はい、共同研究機関はいらないですね。はい、了解しました。

(委員)修正していただいて。

(委員)あと、研究課題名の、bridgingとして有用性に関する。のところは、変な文章かなと思います。

(研究代表者)bridgingという言葉が変だと思いますが、結構その移植へのbridgという言葉で、移植までにどうするかって、以外に公的な場で使うbridgとかbridgingという言葉が出てきまして、要はどう移植までどうやって、その患者さんを持ってくかっていうところが課題なんです。移植前なんか標準治療とするわけじゃなくて、この人がこの移植すると決めた時に移植までにどうするかっていうのが課題です。

(委員)そうですね、bridgingとして有用性に関するって何か国語的にどうでしょう。

(研究代表者)橋渡しとしての有用性とか、助詞の問題ですかね。その前に、のがつくので重なる方がいいかなと思い、外しただけです。

(委員)どうかと思いましたが、先生がよろしければそのままいいです。

(研究代表者)のを重ねないように工夫します。

(委員)オプトアウトだけ修正いただいて、他になれば、ここはよろしかったでしょうか。

侵襲を伴わない観察研究

④8トリソミー染色体異常を有する骨髄異形成症候群及び急性骨髄性白血病における、消化管合併症に関する後方視的検討

血液内科

北川 順一

結果、承認する

(委員)4番目、続けて北川先生から、8トリソミー染色体異常を有する骨髄異形成症候群及び急性骨髄性白血病における、消化管合併症に関する後方視的検討について、ご説明よろしくお願ひいたします。

(研究代表者)はい。骨髄異形成症候群及び急性骨髄性白血病、いわゆるミエロイド系という骨髄系の資料に関して、8番染色体が三本になるものを8トリソミーと言いますが、その異常を有する場合、有する症例を普段日常的に経験します。そういう場合に、消化器内科の方での疾患等、ベーチェット病を中心とした合併症を有することがあります。それが、偶然何か必要なのか、そういう明らかにわかっている病気から、それ以外にも消化管合併症を有する症例が最近重なりましたので、血液内科の方から見てどのような特徴があるのか。消化管の合併症がどうなるか、またそもそも骨髄異形成症候群や急性白血病がどうなるかというところを、血液内科からの視点で後方視的に解析・検討しようと思ひまして、それで学会発表したいと思ひ、申請いたしました。

(委員)ありがとうございます。これもオプトアウト出していただいて。

(研究代表者)はい、同様に直します。

(委員)ご意見等いかがでしょうか。ここが抜けているとか。8トリソミーとトリソミー8は同じ意味でしょうか。

(研究代表者)はい、文章内はトリソミー8になっていますね。すいません、一つ書いたらそうになっている。文章がどこかでひっくり返ってしまいました。直して出します。

(委員)他、よろしかったでしょうか。はい、では同じ形でお願ひいたします。

⑤骨病変を有する初発移植適応多発性骨髄腫に対するDaratumumab + Lenalidomide + Dexamethasone療法の有効性と安全性の後方視的検討

血液内科

北川 順一

結果、承認する

(委員)5番目、骨病変を有する初発移植適応多発性骨髄腫に対するDaratumumab + Lenalidomide + Dexamethasone 療法の有効性と安全性の後方視的検討について説明よろしく申し上げます。

(研究代表者)多発性骨髄腫は、自家移植という強い抗癌剤を併用した治療をするかどうかで治療方針が変わるのですが、その自家移植する前に病気を抑えるために何らかの化学療法を3、4コース行うのが常となっております。このDaratumumabというのが最近の抗体療法で、このLenalidomideというものと併用することが多くて、移植するしないにかかわらず、今最もよく使用されている治療法であり、3剤併用で最も行っているのですが。骨病変を有する、骨髄腫の一つの病気疾患の形として、皆ではないのですが骨病変を有することがあって、その場合は骨が折れてたりもするので、速やかに病気を抑えて速やかに骨をつくれるようにと、いうところで、このLenalidomideが飲み薬なので、若干効果の発現が遅いと。もともとはベルケイド、ボルテゾミブというお薬が骨病変でいいよ、という話が結構出ていましたが、最近では自家移植前にこの3剤を使うことが増えまして、実際にどうなのだと。他の臨床試験に入っている手前、この治療方法を選択することが増えたのですが、骨病変に対して、あまり良くないのがちょっと本当に続けていいのか、というところの疑問がありましたので、少数で検討したところそんなことはないというふうな結論には至っているのですが、そのあと症例積み重ねて今10例ほどになりましたのでこちらも後方視的に検討して、骨病変でもこの治療法で導入していいというところを確認したいと思ひまして、学会発表に向けて今回出させていただいた次第です。

(委員)この研究につきまして、いかがでしょう。

(委員)細かいことですが、これ研究期間が12月31日までで、承認されるのが1月になるので、多分そこからさかのぼって後方視とすれば後方視なのですけど。

(研究代表者)その対象期間はそうですね。

(委員)これから先に、それを加えると、本来は、前方視的になってしまう。承認されてから研究するという形になればいいかなと思います。

(研究代表者)それがいつまでというのが、3試験とも悩んだのですが。

(委員)少し前ぐらいまでで切ってもらおうと、本当はより確実かなと思います。例えば11月31とか、きりが悪いのは解ります。

(研究代表者)この申請よりも後ののは、やっぱり入れてはいけない。12月の審査なので、12月とさせていただきます。そのようにさせていただきます。

(委員)ご留意いただければ。

(研究代表者)はい。

(委員)他よろしかったでしょうか。はい。こちら承認とさせていただきます。

当日追加①

膵臓がん術後早期再発因子を既存の電子カルテ上のデータを用いて探る研究

外科

佐々木 義之

結果、承認する

(委員) 当日追加ですけれども、配布しております資料の後ろについておりますが、外科の佐々木先生の方から、膵臓がん術後早期再発因子を既存の電子カルテ上のデータを用いて探る研究について説明をお願いします。

(研究代表者) 外科、佐々木です。膵臓がんですが、悪性度が高くて根治手術を行っても、早期に再発してくる例が少なからず存在します。現在、膵臓がんに関してはほぼ全例、抗がん剤治療を前もってやっっているのですが、どれぐらいの期間、どういうタイミングでやればいいのかというのは、まだ明確ではないので、この膵臓がんに対して、早期再発するものに対しては、すぐに手術に行くわけではなく、もしくは、抗がん剤が終わったからといって、定期的に行くわけではなく、そういう因子がある場合は、何らかの因子を潰してから手術したほうがいいんじゃないか、ということを検討するための前段階として、そういう早期再発に、関わる因子をこれまでの手術症例から後方視的に検討して使うための研究になります。

(委員) 後方視的なもので、オプトアウトをつけていただいて、一応確認をして問題ないと思います。これにつきまして何かご意見等ございますでしょうか。承認という形にさせていただきます。すいません、一応、事前審査に間に合うように、あらかじめわかっている学会発表など、なかなか、急に差し迫って抄録出さなくてはということもあると思いますが、科内で徹底していただければと思います。

(研究代表者) はい。

- | | |
|--------------------------|--------|
| 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

⑥急性GVHD治療における間葉系幹細胞によるインドールアミン酸素添加酵素活性の前方視的検討

血液内科 北川 順一

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

⑦ホルモン補充療法により肥満、認知機能、2型糖尿病の改善が見られた成人成長ホルモン分泌不全症の1例

総合診療リウマチ膠原病 石塚達夫

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)

侵襲を伴う観察研究

⑧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

[変更許可申請]

小児科 神田 香織

特定臨床研究以外の臨床研究

⑨MONEY: 70歳以上のEpidermal Growth Factor Receptor activating mutation positive未治療進行・再発非小細胞肺癌に対するオシメルチニブの至適投与量に関する多施設共同研究

[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

⑩WJOG15421L進行・再発非小細胞肺癌のバイオマーカー検査と標的治療に関する実態調査プロジェクト

[変更許可申請]

呼吸器内科 澤 祥幸

特定臨床研究

⑪小児がん連携病院を対象とした小児がん医療の質を表す指標(Quality Indicator:QI)の作成と小児がん連携病院における適応に関する研究

[変更許可申請]

小児科 篠田 邦大

特定臨床研究

⑫JCOG1205/1206: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

[変更許可申請]

呼吸器内科 吉田 勉

特定臨床研究

⑬Paediatric Hepatic International Tumour Trial 小児肝癌に対する国際共同臨床試験(JPLT4:PHITT)

[変更許可申請]

小児科 篠田 邦大

侵襲を伴わない観察研究

⑭肝生検を施行された脂肪肝患者における肝病態及び肝外合併症の疫学に関する多施設共同研究

[変更許可申請]

消化器内科 林 秀樹

特定臨床研究

⑮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

[変更許可申請]

小児科 篠田 邦大

特定臨床研究

⑯小児の再発・難治性未分化大細胞リンパ腫に対する骨髄非破壊的前処置を用いた同種造血幹細胞移植の有効性と安全性を評価する多施設共同非盲検無対象試験

[変更許可申請]

小児科 篠田 邦大

特定臨床研究

⑰成人 T 細胞白血病(ATL) に対する同種移植後の予後に移植前モガムリズマブ投与が与える影響に関する研究

[新規許可申請]

血液内科 笠原 千嗣

2) 病院長への報告

(6 件)

特定臨床研究

⑱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

〔情報公開〕

小児科 篠田 邦大

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・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

〔定期報告〕

小児科 篠田 邦大

特定臨床研究

㉒小児の再発・難治性未分化大細胞リンパ腫に対する骨髄非破壊的前処置を用いた同種造血幹細胞移植の有効性と安全性を評価する多施設共同非盲検無対象試験

〔定期報告〕

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)

〔定期報告〕

呼吸器内科 吉田 勉