

令和5年度

第10回 臨床研究審査委員会 議事概要		
日時	令和6年1月19日(金) 17:00~17:17 (17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)、棚橋(内視鏡外科)、梅田(薬剤)、葛谷(看護)、榑間(財務)、中島(医事)、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 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6年2月16日(金) 16時30分開始 中会議室 (予定)	

議題

1) 新規申請 (4 件)

侵襲を伴わない観察研究

①癌治療関連骨減少症患者の管理に関する実態調査

薬剤部 安田 昌宏

結果、承認する

(委員)1番目、こちらは薬剤部の安田先生の方から、癌治療関連骨減少症患者の管理に関する実態調査ということで申請が出ております。研究の概要についてご説明をお願いいたします。

(研究分担者)はい。安田に代わりまして分担研究者の田中から報告させていただきます。今回、癌治療関連骨減少症患者の管理に関する実態調査ということで、がんの一部、具体的に言いますと乳がんとか、前立腺がんといったものは、ホルモン依存性、要はホルモンによって、がんが成長するがんがあります。このホルモンで成長するがんに対しては、ホルモンを少なくする、或いはなくすることが治療になる。がんが増えなくなるので、頻繁にホルモン療法が行われています。ただ、ホルモンを無くすることによって、逆に骨密度が低下したり、骨折が増加する、そういったデメリットもありますので、この辺に関しまして、2020年、日本で癌治療関連骨減少症診療マニュアルというものができました。すでに前立腺がんに対してはこのマニュアル通りにやると、有効であるということがわかっておりますので、実際です。ねこのマニュアル通りやることの有益性というのはわかっているのですが、実際当院においてはマニュアルの順守率、そういったものがどういふふうにあるかっていうのを調査研究したいと。具体的な期間に関しましては20年にこのマニュアルが出ましたので、21年1月から23年12月までの間にこれらのがんを扱う乳腺外科と泌尿器科の患者さんを対象に、こちらの4の4にあるような患者さんのデータを収集しまして評価していく研究です。審議の方よろしく願います。

(委員)はい。ありがとうございます。岐阜薬科大学との共同研究ということで、こちらの方の研究協力機関の要件確認書もついております。この研究につきまして何かご意見等ございますでしょうか。よろしいですか。はい。こちらの方は承認とします。

侵襲を伴わない観察研究

②ダラツムマブ皮下注におけるインフュージョンリアクション発現に影響を与える因子の解析

薬剤部 安田 昌宏

結果、承認する

(委員)続きまして、2番目こちらと同じ、薬剤部の安田先生の方から、ダラツムマブ皮下注におけるインフュージョンリアクション発現に影響を与える因子の解析ということで申請が出ております。ご説明をお願いいたします。

(研究分担者)はい。安田に代わりまして、分担研究者の田中から報告させていただきます。ダラツムマブという医薬品がありまして、こちらは多発性骨髄腫に対して使用されるモノクローナル抗体なのですが、こちらの副作用、有害事象として、インフュージョンリアクションがあります。これは4行ほど下にありますが、発熱、悪寒、皮疹、血圧低下、呼吸困難など、こういった副作用、インフュージョンリアクションが起こることがわかっております。具体的に言いますと点滴やりますと46%、皮下注射でやりますと24%の患者さんで発現します。ただ、これはどういった機序で起こるかっていうのは明らかになってないのですけれども、どうやらサイトカインの放出が原因じゃないかと考えられています。類似の他の薬剤で検討した際には、腫瘍量が多いですとか、これを起こしやすい因子というものが出てきているのですけれども、このダラツムマブは、まだまだ発売して3年ほどで、そこら辺の研究がなされてないといったような状況になります。こういった起こりやすい因子を発見することで、ダラツムマブによる治療を円滑におこない、医療者が早期発見でき、円滑に治療を進める上で有用であると考えます。このダラツムマブが発売された21年5月から23年12月までのデータを、こちらの4の5にあります患者さんの情報ですとか臨床情報、こういったものを用いて解析していく研究になります。審議の方よろしくお願ひします。

(委員)はい。ありがとうございます。これも薬科大学との共同研究という形で。

(研究分担者)そうです。

(委員)当院が主にやってということで、オプトアウト等も出していただいておりますが、この研究につきまして、ご意見等いかがでしょうか。はい。特に問題はないと思いますのでこの研究も承認させていただきます。

侵襲を伴わない観察研究

当日追加①

当科における人工肛門閉鎖術の工夫～Gunsight closure法

外科

八幡 和憲

結果、承認する

(委員)続きまして当日追加の方に移りたいと思いますので机上配布の方、1番の方からお願ひいたします。

(事務局)事務局の田中です。こちらは外科の八幡先生の方から提出されました研究ですが、災害派遣等で出席できないということでしたので事務局の方で把握している範囲で報告させていただきます。当科における人工肛門閉鎖術の工夫～Gunsight closure法という研究なのですが、この研究の背景として3の1にありますように、直腸がん等に対する肛門温存手術や腹膜炎などで一時的な人工肛門を造る際に、以前ですと環状縫合という手法を用いていたんですが、この環状縫合は、皮膚の収縮、創部痛、創傷治癒遅延、整容性の低下というデメリットがあると。これらの問題を解決する方法として、Gunsight closure法という手技に変更して、このところやっているというところで、この従来の環状縫合法とこの新しくやっているGunsight closure法について、比較検討するというところで、具体的には2018年の1月から2023年度、11月までに人工肛門閉鎖術をされた患者さんを対象として、その有用性について検討する。といった内容です。よろしくお願ひします。

(委員)はい。当日の配布なので、内容が確認が難しいかとは思いますが、事務局等で確認した範囲では問題ない事案かなと思います。オプトアウト文書も出ていますし、後ろ向きの研究ということで、よろしいかと思いますが、何かご意見等ございますでしょうか。よろしいですか。また当該の八幡先生には私がお会いしたときに、なるべく早く出していただける様、注意させていただきます。承認といたします。

当日追加②

心臓カテーテル業務の協働連携を行っての現状と今後の課題

看護部

遠藤 花保里

結果、承認する

(委員)続きまして当日追加の2番目の心臓カテーテル業務の協働連携を行っての現状と今後の課題ということで、看護師の遠藤さんから研究の概要につきましてご説明をお願いいたします。

(研究代表者)よろしく申し上げます。今まで心カテ業務は、HCU、昔の中3からの流れで中3階のHCUの者が担当しておりました。今回、コロナ禍の中で、HCUの重症部門として、術後の対応や緊急入院の業務が多く、心カテ業務を並行して行っている中で、かなり繁忙状態が続いている状況がありました。それと同時期に、救急外来で行うIVR領域の対応の充実を図るために、緊急心カテ業務を放射線科と一緒に担うことになりまして、業務内容をシェアすることになりました。共同作業をする中で、放射線科の看護師さんはIMEの資格を持っている人がかなり多くて、それで普通の血管造影は消化器内科とか脳神経外科でやっていることもあるので、そんなに問題はないかなと思って進めたんですが、やっぱり面識のない者同士と特有の心カテの緊急救援のときの対応がなかなか難しく、なかなかコミュニケーションが図れなくて、両方の看護師から、心カテにつきたくない。という不安が多く、その状態でやっておりましたが、これではいけないということで、協働連携を図るためにどのようにコミュニケーションを図れて業務が安全に効率よく成功できるかを検討した中で、事前カンファレンスを行って役割分担とか、その中で患者情報を共有するというので、かなり充実した検査介助ができるようになったということで、それに対して、どのようにやったことで、それが上手いこと回ったのかという取り組みの分析と、そこからさらに新たなステップにつなげていけるような、課題を抽出したので、それを検討できるように、今回の後ろ向き研究なのですが、学会で報告したいと思って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。使う資料として、一番最後にこのアンケートの書類がついている。それをスタッフの方に無記名で書いていただいた内容を使用してということになっています。この研究につきまして、何かご意見等ございますでしょうか。無記名なので、特定されるというようなことはない状況での情報を使用した研究ということにはなるので、グレーといえばグレーですけど、これを研究に使用するという同意に関しては取れていないという点と、同意撤回に関しては、ちょっと難しいということが実際はあるのですが、特定できてないのでこちらの指針から考えると、あえて全員にICを取ってという必要まではない。ということにはなるうかというふうには思います。あと一応口頭で、このスタッフ全員にはこのアンケートを使用するってことに関しては同意を終えているというふうにはお伺いしていますので、よろしいかと思いますが何かご意見等ございますか。本来はアンケートを取る時点でここに書いてあって、使っていないか書いてあるとより確実だったわけですが、この時点のときには、これ自体を既存の資料ととらえるのであればそれも1つかなというふうにはなります。それでよいというふうには、実は1人でも反対されたらちょっと証明できなくなってしまうのですが、内容的には問題ないかなとは思っていますので、いかがでしょうか。特にご意見なければ承認とさせていただきます。また口頭で恐縮ですけども、期日に間に合うようにこれを出していただかないと、事前に審査の先生方に送れませんので資料を、大変申しわけないけどまた次回、期日に気をつけていただいて必ず出していただけるようお願いしたい。承認という形でよろしいですか。はいそのようにさせていただきたいと思っております。

- | | |
|--------------------------|--------|
| 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 | (4 件) |

侵襲を伴わない観察研究

③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

侵襲を伴わない観察研究

④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bridgingとしての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

侵襲を伴わない観察研究

⑤トリソミー8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

侵襲を伴わない観察研究

⑥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

- | | |
|-------------------------|--------|
| 7) 重大な逸脱等に関する報告
報告なし | (0 件) |
| 8) 再審査申請
報告なし | (0 件) |
| 9) その他の報告
報告なし | (0 件) |

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)

特定臨床研究

⑦わが国の小児がんサバイバーの健康・社会生活状況の実態解明に関する前向きコホート研究

[変更許可申請]

小児科 篠田 邦大

特定臨床研究

⑧わが国の小児がんサバイバーの健康・社会生活状況の実態解明に関する大規模調査研究研究計画書

[変更許可申請]

小児科 篠田 邦大

特定臨床研究

⑨小児がんサバイバーにおけるquality of lifeならびにサルコペニア・神経心理学的合併症・心臓健康管理に関するWEBアンケート調査研究計画書

[変更許可申請]

小児科 篠田 邦大

臨床研究法の適用されない介入研究

⑩実臨床におけるVenetoclax±Rituximabを24ヵ月間投与した日本人慢性リンパ性白血病患者のMRD陰性率に関する観察研究(Japan CLL-MRD study)

[新規許可申請]

血液内科 北川 順一

特定臨床研究

⑪術後補助化学療法中または終了後早期に再発した胃癌に対するCapeOX＋ニボルマブ療法の第Ⅱ相試験(JACCRO GC-11(FirSTAR試験))

[変更許可申請]

外科 棚橋 利行

侵襲を伴う観察研究

⑫EGFR 遺伝子L858R 変異陽性進行再発非扁平上皮非小細胞肺癌におけるTP53遺伝子変異の意義および治療耐性メカニズムの検討(WJOG14420LTR)

[変更許可申請]

呼吸器内科 吉田 勉

特定臨床研究

⑬移植登録一元管理プログラムおよび二次調査を用いた小児造血細胞移植における類洞閉塞症候群の予防・診断・治療に関する後方視的解析

[新規許可申請]

小児科 篠田 邦大

特定臨床研究

⑭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

特定臨床研究

⑮IDRF (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

既存の試料・情報のみを用いる観察研究

⑯青黛(もしくは青黛を含有している漢方薬)服用患者に対する診療体制構築に向けた多施設実態調査

[新規許可申請]

消化器内科 小木曾 富生

2) 病院長への報告 (7 件)

特定臨床研究

⑰JCOG1704: 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

[定期報告]

外科 山田 誠

特定臨床研究

⑱JCOG2002: 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

〔定期報告〕

呼吸器内科 吉田 勉

特定臨床研究

⑲EGFR 遺伝子L858R 変異陽性進行再発非扁平上皮非小細胞肺癌におけるTP53遺伝子変異の意義および治療耐性メカニズムの検討(WJOG14420LTR)

〔逸脱の報告〕

呼吸器内科 吉田 勉

特定臨床研究

⑳脂質異常症を合併するNASHに対するコレステリド/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テリド/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

〔定期報告〕

消化器内科 林 秀樹

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)

〔有害事象の報告〕

小児科 篠田 邦大

特定臨床研究

㉒Paediatric Hepatic International Tumour Trial 小児肝癌に対する国際共同臨床試験(JPLT4:PHITT)

〔定期報告〕

小児科 篠田 邦大

特定臨床研究

㉓MLL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

〔有害事象の報告〕

呼吸器内科 吉田 勉