

令和5年度

第11回 臨床研究審査委員会 議事概要		
日時	令和6年2月16日(金) 17:00~17:23(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)、林(院外) (出席者10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3月15日(金) 16時30分開始 中会議室 (予定)	

議題

1) 新規申請

(4 件)

新たに試料・情報を取得する観察研究

①A病院集中治療室におけるICUダイアリー導入に向けた取り組み～看護師へのインタビューを通じた課題の抽出～

看護部

吉村 怜南

結果、継続審査

(委員)1番、A病院集中治療室におけるICUダイアリー導入に向けた取り組み～看護師へのインタビューを通じた課題の抽出～ということで、吉村さん簡単に研究のご説明をお願いいたします。

(研究代表者)集中治療室では、患者の生命を守るため高度かつ重点的治療により、昼夜を問わない状態観察や処置などによる精神的な苦痛、全身状態の管理を目的とした複数のルート留置などによる身体的な苦痛を患者に及ぼします。さらに、一般的な病床と異なる環境的要因が、集中治療後症候群のPICSといった状態を引き起こす原因となっています。日本集中治療医学会はPICSについて、ICU在室中あるいはICU退室後、さらには退院後に生じる身体障害・認知機能・精神の障害で、ICU患者の長期予後のみならず患者家族の精神にも影響を及ぼすと指摘している。当院でダイアリーを導入するにあたり課題は何であるかを把握するために研究をおこないます。

(委員)はいありがとうございます。看護師さん向けにインタビューをする内容でしたね、患者さんではなくて。ということで、看護師さんに対しての同意説明書をとってやるというふうになっていますが、この研究についてご意見等いかがでしょうか。はい。どうぞ。

(委員)すいません表現上の問題で、ページの下から5行目ぐらいで、課題は何であるかっていう研究疑問を持った。とある。研究疑問という言葉が、私が普段使うことがなくて、研究する動機なのか、研究疑問ということは他にも使われているので、一般的に使われていればそれで結構ですけど、その点が1つ。それから2番、2ページの4番、研究の方法及び期間というところの最後の部分、研究の妥当性と信頼性の担保には質的研究の研究に組み込み経験がある研究指導者のアドバイスを受ける。実施し、項目を精査する。実施しってというのは何を実施して、何を精査するってというのが、表現としてはまずいと思います。それからもう1点ですけど、これ今おっしゃったように、看護師さんにインタビューをするという、ことのようにですけど、この研究協力いただける方へという説明文書の中で、何があるかということ、研究方法として、ダイアリーの認識や運用方法について質問を行い、課題を抽出しますって書いてありますが、このインタビューは、どのぐらいの時間がかかるのか、そのことを書かれた方が親切かな。4番の研究が同じようなインタビューがありますが、ここには、相手の都合を聞いて、30分から50分程度と明記してあり、その辺書いた方が親切かなと思いました。

(委員)はい。ご意見ありがとうございます。研究疑問という言葉はよく使われるかな。あんまりですけども研究するのは抜いてもいいかもしれませんが疑問を持ったかもしれないので。これ多分4番のところは、何か誤植ですかなんか抜けないと、こういう文章にならないかなとは思んですけど。2ページ目の、4番の最後の方ですね。確かに急に実施し、今後精査するってなんか文章がおかしい。ちょっとここは、また修正をいただいて、事務局で確認させていただくようにしましょうか。先ほどのインタビュー時間とか、インタビュー内容は我々は、ここに提示がないのでちょっとわからないんですけど、ちょっと具体的なのは別として、先ほど言ったようにどれぐらいかかるかとかそういうことに関しては、4番に合わせてちょっと書いていただくとより確実に親切かなと。どうぞ。

(委員)お疲れ様です。いや、患者さんではなくて、研究者に協力いただく同意文書の4番の、この研究の予想される効果と起こるかもしれない副作用及び不利益について。とあるが、副作用っていう用語の使い方が違うかなと思う。ちょっとここも修正していただきたいと。インタビュー内容がついてなかったですが、内容が確認できないなと思ったんですけど。

(委員)そうですね。提出がないのでチェックできないので。

(委員)どうインタビューするかっていうところがやはり、倫理的に確認はできないので。そこが懸念されました。

(委員)アンケートだと、いつもアンケート用紙をつけてもらえるが、インタビューだと口頭の内容だからわからないのかな。

(委員)ガイドがあるので、大体何を聞かっていうのはあると思う。

(委員)何を聞くか決まっていらっしゃいますか。

(研究代表者)今日、作ってここにはある。

(委員)ちょっと、今ここでは。ちなみにこれはいつ発表されますか。要はその内容を見てからとなると次回ってことになりまして、そうでなければ、迅速という形で、その部分だけ確認になりますけど、ただ慌てた状況ではない。

(研究代表者)発表は来年なんです。

(委員)申し訳ないですけど、次回、もう一度その部分を、後でのこの追加のところ、こちらで確認させていただくって形で書類をちょっとまとめていただいて、いうふうにさせていただこうかなと思います。よろしかったですか。

(研究代表者)今、手元にある。

(委員)手元にあるのですか。でも委員の方が読み込めないの。保留になります。また次回は承認されると思いますが、ちょっと修正いただいております。

既存の試料・情報のみを用いる観察研究

②悪性膵疾患診断に対する膵液セルブロック法と膵液細胞診の診断能に関する後方視的研究

消化器内科

奥野 充

結果、承認する

(委員)続きまして、2番目、よろしいですか。消化器内科、奥野先生から膵疾患診断に対する膵液セルブロック法と膵液細胞診の診断能に関する後方視的研究ということで、研究の概要をご説明お願いいたします。

(研究代表者)よろしくお願いします。主に膵がん診断を目的としたものになる。もともと早期の膵がんを見つけることで、予後がすごい改善するのですが、早期につけようと思うと膵液を取って、それを細胞診で見っていく。そういう作業が、日常臨床で行われております。ただそれも感度が10から20%と非常に低いと、膵液を取るんですけども、使うのは2、3ccぐらいしか使わない。とか、それ以外に、100から200cc取れるが、それをすべて破棄されているという状況であって、まず、その破棄してしまう膵液がもったいないのと、その中にはがん細胞が入っているだろうということで、それを遠心分離して、それを固めたものを、顕微鏡で見て、診断していくというような研究をしていきたい。実際にそれで60から70%まで成績が上がりそうだということがわかってきまして、これを後方視的にまとめて報告させていただきたいと思ひまして倫理委員会の方に出させていただきます。

(委員)はい、ありがとうございます。後方視的に既存の資料を用いた研究ということになりますが、この研究につきまして、ご意見とかご質問等いかがでしょうか。よろしいですか。オプアウトもしっかり出ささせていただきますので、よろしいかと思うんですか。はい。この研究は承認という形にさせていただきますと思います。

特定臨床研究以外の臨床研究

③cT1-4aN0-3胃癌におけるロボット支援下胃切除術の腹腔鏡下胃切除術に対する優越性を検証するランダム化比較試験

外科

山田 誠

結果、承認する

(委員)3番目ですけれども、cT1-4aN0-3胃癌におけるロボット支援下胃切除術の腹腔鏡下胃切除術に対する優越性を検証するランダム化比較試験。棚橋先生の方からご説明よろしくお願ひいたします。

(研究分担者)外科の棚橋です。これは僕らが所属しているJCOG胃癌グループがもうすでに、開始されているJCOG1907という試験です。通常、治療適用のあるクリニカルT1から4a、また、M0からM3の胃癌に対して、腹腔鏡とロボット、どちらがいいのかっていうのを目的とした試験で、プライマリーエンドポイントとしては、ロボット手術の方が、術後の腹腔内感染性合併症が少なくなるんじゃないかという仮説のもと、プライマリーエンドポイントとして、セカンダリーとしては、術後の合併症や生存期間となる。すでに2020年の5月ぐらいから、他の施設、JCOG胃癌グループに属してる、ある一定の技術者を持った施設では開始になっており、目標症例数は1000例近くで、現在まで850ぐらい行って、残り1年ちょっとで終わるっていうような所見なんですけど、当院でも術者資格が、あるんですけどそれを僕も含めて、2人取る、持っている状態になりましたので、新たに参加しようと思って、申請させていただきました。

(委員)はい、ありがとうございます。多施設の研究で、当院も参加するという形になってますし、JCOGの審査結果も最後についている状況ですけれども、この研究に関しましてご質問とかご意見等いかがでしょうか。特に問題はないかと思ひますので、一応各施設で承認をとってことだったと思うので。

(研究分担者)そうです。

(委員)承認にさせていただきます。

④A病院集中治療室における集中治療後症候群(PICS)予防に対する看護師としての取り組みの検討

看護部

鎌倉 紫穂

結果、継続審査

(委員)4番目ですけれども、A病院集中治療室における集中治療後症候群(PICS)予防に対する看護師としての取り組みの検討。これは鎌倉さんですか。研究概要のご説明をお願いいたします。

(研究代表者)集中治療室は重篤な急性機能不全の患者へ、強力かつ集中的な治療・看護が行われることで患者の生存率の向上に繋がっています。しかし、それら治療過程で生じる苦痛や閉鎖的な空間は、患者の認知・運動機能の悪化や、心的外傷ストレス障害の発生など、原疾患とは異なる状態を産み出し、退院後のQOLの低下を引き起こします。このような状態をPICSと提唱しています。今回、ICUで集中治療分野の看護実践をしている看護師のPICS予防に対する認識と理解を明らかにするとともに、これまでの経験を振り返り、PICS予防のための看護師としての取り組みについて検討したいと思います。

(委員)ありがとうございました。こちら、患者さんではなくて、看護婦さんに対するインタビューを行うという、1番と同じような研究かと思えますけれども、ご意見とかご質問等いかがでしょうか。こちら先ほどと一緒にインタビュー内容に関しては、もう決まっている状況で、お急ぎではないですかね。先ほどと同じで、ちょっとインタビュー内容作っていただいて、事務局で確認して、来月審議させていただき、一旦保留という形です。

(委員)ちょっと2か所だけ気になったので、計画書の3ページ、目標症例数のところ。症例数は4ですが、A病院集中治療室における看護師の中から目標症例数を決定したとあるので、4人でこのデータが取れるという、この根拠がもう少し明確に示されるといいとおもいます。考えていただきたい。その前、2ページ。5番の評価項目。PICSのための取り組みについて現在、実施していることと課題で、括弧があつてそのあと、句点があるので何か続く予定だったのか。もう、課題で終わりだったのか、あとちょっとこの確認ですが、お願いします。

(委員)確かに文章はここで止まってしまってる。ここはまたちょっと修正していただいて、ちょっと根拠についてもまた少し検討いただいて、また確認させていただく。

(委員)最初の、さかのぼってしまって、今の申請は結構ですけど、1番最初の同じような、看護師さんのインタビューの内容ですけど、当院のみの実施する研究というふうになってますね。ところが、説明文書の中で、研究協力いただく方への説明文書の中で、なお書きが2つあつてですね、「なお、この研究は岐阜市民病院臨床研究審査委員会にて審査、承認され病院長の許可を得ています。」これはいいですが、その下にまたなおがあつて、「なお、この研究は代表機関である岐阜市民病院臨床研究審査委員会にて一括審査を行い、承認され病院長の許可を得ています。各研究参加機関においても研究機関の長の許可を得て参加しています。」この下のなお書きが必要無いのではないかと思う。なお書き2つありますので、この下のなお書きは必要無いのではないかと思ったのですがいかがですか。

(委員)何ページ目になりました。

(委員)研究に協力いただく方への説明文の1枚めくった裏側です。

(委員)本当ですね。

(委員)はじめにというところに。

(委員)括弧書きのところですね。上で書いてあつて、またさらに下にある。

(委員)また代表機関という書き方してあるのですが、これは当院のみの単独施設で実施する研究ですね。

(委員)今後他の病院でやるってことはないですよ。みえないのでわからない。確認しておきます。この文言は確かにいない。これはまたちょっと確認させていただきます。ありがとうございました。他よろしかったですか。この4番目の保留という形でまた、審査させていただきます。ありがとうございました。

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 報告なし	(0	件)
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	(1	件)

新たに試料・情報を取得する観察研究

⑤根治的外科治療可能の結腸・直腸癌を対象としたレジストリ研究(GALAXY trial)

[変更申請(迅速審査にて承認済み)]

外科 山田 誠

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 (9 件)

既存の試料・情報のみを用いる観察研究

⑥多発リンパ節転移を伴う早期胃癌(pT1N2-3)に対する術後補助化学療法の有用性を評価する多施設共同後ろ向き観察研究

[新規許可申請]

外科 山田 誠

特定臨床研究以外の臨床研究

⑦70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

[変更許可申請]

呼吸器内科 吉田 勉

特定臨床研究

⑧小児・AYA世代の限局期成熟B細胞性リンパ腫に対するリツキシマブ併用化学療法の有効性の評価を目的とした多施設共同臨床試験

[変更許可申請]

小児科 篠田 邦大

特定臨床研究以外の臨床研究

⑨JCOG1509「局所進行胃癌における術後補助化学療法に対する周術期化学療法の優越性を検証することを目的としたランダム化比較第III相試験」の附随研究全ゲノム解析に基づく局所進行胃癌に対する術前化学療法の有効性と安全性を評価するバイオマーカーの探索的研究

[新規許可申請]

外科 山田 誠

特定臨床研究

⑩再発難治CD19 陽性B 細胞性急性リンパ性白血病に対する同種造血細胞移植後のブリナツモマブによる維持療法の安全性および有効性に関する多施設共同非盲検無対照試験:第I II 相試験

[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

⑪レセプト等情報を用いた脳卒中・脳神経外科医療疫学調査

[変更許可申請]

脳神経外科 谷川原 徹哉

特定臨床研究

⑫未治療進行・再発非小細胞肺癌に対するペムブロリズマブの至適投与量に関する試験

[新規許可申請]

呼吸器内科 吉田 勉

侵襲を伴う観察研究

⑬胆道系腫瘍におけるペプチド解析を用いた血清バイオマーカーの探索

[新規許可申請]

消化器内科 岩田 圭介

特定臨床研究以外の臨床研究

⑭低リスクHER2陽性乳癌に対する術前化学療法としてのnab-paclitaxel + trastuzumab + pertuzumab療法の臨床第Ⅱ試験 PerSeUS-BC06

[変更許可申請]

乳腺外科 中田 琢巳

2) 病院長への報告

(8 件)

特定臨床研究

⑮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

⑯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)

[有害事象の報告]

小児科 篠田 邦大

特定臨床研究

⑰小児・AYA世代の限局期成熟B細胞性リンパ腫に対するリツキシマブ併用化学療法の有効性の評価を目的とした多施設共同臨床試験

[定期報告]

小児科 篠田 邦大

特定臨床研究

⑱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

[有害事象の報告]

血液内科 笠原 千嗣

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)

[逸脱の報告]

呼吸器内科 吉田 勉

特定臨床研究

⑳JCOG1509:局所進行胃癌における術後補助化学療法に対する周術期化学療法の優越性を検証することを目的としたランダム化比較第III相試験

[有害事象の報告]

外科 山田 誠

特定臨床研究

②1JCOG2203: 食道胃接合部腺癌に対するDOS or FLOTを用いた術前化学療法のランダム化第II/III相試験

[有害事象の報告]

外科

山田 誠

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)

[有害事象の報告]

呼吸器内科

吉田 勉