

令和5年度

第12回 臨床研究審査委員会 議事概要		
日時	令和6年3月15日(金) 16:57~17:28 (31分)	
出席者 ※敬称略	委員長	小木曾(消化器内視鏡部・代理)
	委員	神田(小児科)、米田(泌尿器科)、棚橋(内視鏡外科)、葛谷(看護)、 榎間(財務)、中島(医事)、安藤(院外)、後藤(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4月19日(金) 16時30分開始 第3会議室 (予定)	

## 議題

### 1) 新規申請

( 3 件)

既存の試料・情報のみを用いる観察研究

#### ①災害時の人的資源管理に関する災害医療部の既存情報を用いた研究

災害医療部

早見 一輝

#### 結果、承認する

(委員)新規申請の1番、速水さんの方から、災害時の人的資源管理に関する災害医療部の既存情報を用いた研究ということで、概略をご説明いただけますでしょうか。

(研究代表者)はい。よろしく申し上げます。災害医療部の早見でございます。看護部と兼務で災害医療部も所属してまして今回災害医療部の方で申請を出させていただいております。共同研究者の中で、名古屋市立大学の秋山先生も今回は同席させていただいております。今回の研究の審査の方に入っております。よろしく申し上げます。研究の背景としましては厚生労働省の方から災害拠点病院に関して、特にBCP、Business continuity planが業務、事業継続計画というのが義務づけられております。この事業継続計画ですが、緊急時の優先業務、災害救助業務に対するための計画と、リスク管理の立場から不測の事態を分析して脆弱性を事前に備えることであると厚生労働省から出されております。

このBCPに関してですが、検討するにあたって人的資源の管理、医療材料、医療機器、労働環境、資源等が1つの課題となるというふうに挙げられておりますが、今回当院でも、事前にやっておりますが、有事の際に、人的資源の具体的な確保の方法、では管理において。すみません繰り返します。参集の可能性とそれを弊害する不安等の因子を算出するとともに、個人の災害に対する認識と関連を検討し、有事の業務継続に実現性を高めるものの示唆を得るというふうな、背景として今回研究として取り組むことも思っております。研究の意義ですが、有事の際の参集可能性の有事に対する不安と個人の災害に対する認識、関連を検討するということが目的としております。研究方法に関しましてはすでに実施しております。災害医療部でも業務として実施しておりましたアンケート資料を基に後ろ向きのデータ収集として今回取り組もうと思っております。それが大きな研究概要となります。

(委員)ご説明ありがとうございました。また多機関の共同研究で当院が主となる研究で、一応既存の資料を使ったものという形になってオプトアウトを出していただいておりますが、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)はい。アンケートがついていますが、アンケートのですね11ページ、資料の2ですね。この答え方がよくわからない。あなた自身についてということで、質問1から質問4までありますが、例えば、該当するものに丸を囲んでくださいとか、そういう指示があるといいかと思うんですが、それから2番の、この①から⑦までございまして、これも、どこに回答用紙が別にあるのか、これ実際にマルを付けるのか、番号にマルをつけるのか、ちょっとわかりかねるんですけども。質問6につきましても、複数回答可とか、その次の質問のこの質問5で出勤できる5、6、7を選択した方はここを選んでください。ここを選ぶってのいうのはどういう意味なのか。意味がよく私には理解できませんでしたが。

(委員)説明できますか。

(研究代表者)はい。このアンケートですが、院内のコメディックスという院内メールを使って、アンケート調査したものです。この文字に起こすとこのようになるんですが、アンケート自身は選ぶように、クリックしていくようになっている。

(委員) そうですね。わかりました。それならいいですよ。わかりました。13ページも同じようなことですね。

(委員) 数字を書き入れてくださいっていうのは、そういうことじゃないけれども、その画面上には出てくるわけですね。

(研究代表者) 画面上に選べるようになっています。

(委員) わかりました。はい。了解です。

(委員) ありがとうございます。他、ご意見いかがでしょう。2ページのですね、研究対象とする期間っていうのが、前回調査2020年のものを使っていると、研究期間が23年11月でいいのかというところがあると思うので、こちらは訂正いただいた方がよろしいかと思うんですが、よろしいですか。2020年5月からということですよ。5月のデータも使われるってことですよ。

(研究代表者) データは使わない。もともと、2020年の5月にもうすでに終わってる研究データがあるんですが、それを比較として使いたいということで、ここに書かさせていただいていて。

(委員) 今回の研究に直接は使わない。でも比較するということであれば、入れといて問題がなければそちらを書きおいた方がよろしいかなと思ったんですが、どうですかね。

(研究代表者) 期間。期間の修正という形で。

(委員) そうですね。オプトアウトは期間どうなっていましたか。こちらは2020年4月からって書いてあるので、ここと乖離があるとよくないと思う。これは両方そろえる形で4月は4月で結構ですけど。そろえておいてください。

(研究代表者) 承知しました。

(委員) 他よろしいですか。こちらは承認とさせていただきます。

既存の試料・情報のみを用いる観察研究

## ② 看護教育支援プログラム推進のための看護教育体制の再構築

研修センター 神谷 里美

### 結果、承認する

(委員) 続きまして、2番目、看護教育支援プログラム推進のための看護教育体制の再構築ということで神谷さんですか。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。所属は研修センターに所属しております。看護部と兼任してますので申し上げます。説明させていただきます。日本看護協会は、看護職の倫理綱領の中に、看護職は常に個人の責任として継続学習による能力開発維持向上に努め、能力開発維持向上に努めることは、看護職自らの責任並び責務であるとしています。このため、看護職は高度な専門的能力を持ち、より質の高い看護を提供するために、自ら進んで継続学習をすることが求められます。日本看護協会では、看護師に共通する看護実践能力の標準的指標として、看護師のクリニカルラダーが開発され、2016年に発表されました。

当院看護部では、個々のキャリアを形成するために、日本看護協会のクリニカルラダーを受け、2021年度に、看護協会のJNAクリニカルラダーを基に改訂をしました。改定前のリーダーのレベルは4段階ありましたが、2020年度のクリニカルラダーの修了者は、新採用者対象のレベル1は100%近くありました。レベルが上がるにつれて、修了者が少なくなっていました。当院ではレベル3がリーダー育成の内容になっており、2020年度リーダーの立場でレベル3を終了している看護師は33.9%で、看護師長、副看護師長レベルでレベル4の修了者は11.7%でした。2021年度のレベル3以上の修了者は1人でした。また、すべてのクリニカルラダーを申請し、チャレンジ継続中のスタッフが50%ほどでした。これにより、当院のクリニカルラダーの活用率は低く、看護の質が担保されているのかの可視化がなされてないと考えました。また、教育に関する組織に4つの教育委員会がありますが、クリニカルラダーの推進や支援においては、教育を管理する組織として成果が出せない。と考えました。

役割遂行能力等の向上のための人材育成プログラムが必要であり、今回、看護実践能力の育成のためのプログラムのクリニカルラダーのみでなく、役割遂行能力、教育研究実践能力の向上のためのプログラムのキャリアラダーの運営の両方を推進する教育体制について検討しました。目的と意義は、教育体制を再構築し、看護教育支援プログラムの運営を推進することで、将来を見据え、組織的に継続教育を行い、人材育成することで、質の高い看護の実践に繋がるとしました。研究デザインは、既存の資料情報のみを使用する観察研究です。2022年11月から始めた人材育成ワーキンググループによる検討会開催、2023年4月看護教育支援プログラム説明会、説明会後のアンケート実施。看護教育支援プログラム申請状況、2023年12月看護教育推進部による看護教育評価により、看護教育支援プログラムの説明会の参加率、理解率、看護教育支援プログラムの申請率、看護教育推進部による看護教育評価記録のデータを成果にまとめたいと考えています。対象は、令和4年4月1日時点、勤務していない正職員の助産師、看護師を除外した当院の正規職員で、各部に所属する助産師看護師を対象としております。以上です。

(委員)はい。ご説明ありがとうございました。当日配布の方に、既存の資料と入れ替えという形で2ページ目が抜けてたと思いますので、そちらをご確認いただければと思います。ということで、単施設の既存のアンケートを使った研究ということで、オプトアウトを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。アンケートの内容が、こちらにはなくて、いつもある程度出していたはいるんですが。

(研究代表者)アンケートの内容は説明会を実施して理解できたか。と、理解の有無と、プログラムが役に立つか。という2つの項目。それだけです。

(委員)それはちなみに無記名ですか。記名ありですか。

(研究代表者)バリテスです。配信システムを使いました。

(委員)では、誰がやったかわかるんですね。逆にオプトアウト見て、私辞めたいと言えばその人の情報抜くことは可能ということですね。ということは、撤回の状況は取れるという形になりますけどもこの研究につきましていかがでしょうか。

(委員)4段階でステップアップしてくような仕組み、1段、1段向上させていくという仕組みだと思んですけど、その資格は、何々資格とかあるのですか。

(研究代表者)資格というものがあるわけではないです。レベルが終わると、全部終わるといふ、一応終了証は出るのですが、1つずつ終わっていくというプログラムです。

(委員)わかりました。

(委員)言葉だけの問題ですけども、通常使われていけば問題ないかもわかりませんが、継続教育とか継続学習という言い方をわかりやすくすれば学習を継続すると。教育を継続するとか、そういう意味なのか、継続教育とか継続学習という特別なそういうものがあるのかどうか、ちょっと使い慣れない言葉、私どもで言えば、例えば、看護師の継続学習は、ってありますが、例えば看護師が学習を継続する。というような言い方にした方が、わかりやすいかなと。継続教育、継続学習という言葉に違和感を感じました。

(研究代表者)これは、看護業界の学びのブックというのがあり、こういう言葉を使っているので、このような表現にしています。

(委員)ありがとうございます。他にご意見よろしいですかね。こちら承認とさせていただきます。

既存の試料・情報のみを用いる観察研究

#### 当日追加①

膵臓がん術後長期生存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)続きまして、当日追加になりますけれども、当日配布の審議申請1番の方になりますけど、佐々木先生の方から、膵臓がん術後長期生存因子を既存の電子カルテ上のデータを用いて探る研究ということで、研究の概略をご説明願えますでしょうか。

(研究代表者)よろしくお願ひします。研究名称は、膵臓がん術後長期生存因子を既存の電子カルテ上のデータを用いて探る研究です。研究背景は、もともと膵臓がんは悪性度が高くて、この手術を行っても早期に死亡する症例が多いです。大体5年で20%から30%というふうに言われてますが、中にはもちろん、5年以上生存される症例も見られます。これらの長期生存因子を探ることにより、より適切な手術や周期期の集学的治療を行なうことができるだとうと考え研究を行います。研究の目的と意義ですが、本研究により、膵臓がん術後の長期生存因子をさぐり、長期生存が予想されるような症例に対して、適切な医療の提供が行われるようになる。研究の方法及び期間ですが、当院にて、2013年1月1日より、2023年12月31日までに膵臓がんに対して手術を行った症例の電子カルテ上のデータを抽出しまして、統計操作、統計処理により検討を行うです。研究実施期間は、2013年1月1日から2023年の12月31日まで、研究期間としては、今年の12月31日を予定してます。研究のデザインとしては、後方視的観察研究で、アウトラインとしては、電子カルテ上より下記に記載するようなデータを抽出しまして、統計的処理を行い検討する。項目に関しては、日常診療で実施された項目ですね、特にこの研究のために検討されたものではなくて、治療において必要であった項目ですが、性別や年齢、BMI、手術日、術式、出血量、手術時間、術前診断、術前検査結果、術前化学療法の有無、種類、期間、術後再発日、術後再発臓器、最終確認日、死亡原因、病理診断結果、再発後の治療、術後合併症、術後入院期間、評価項目ですが、主要評価項目は術後の長期生存に関わる因子で、副次的な評価項目は、周術期化学療法の効果の評価としました。選択基準はここにある通りです。目標症例数は、143例。既存の観察研究ですので、オプトアウトとしています。

(委員)ご説明のあった通り、既存のデータを用いた研究ということになっておりまして、オプトアウトの方も出していただいています。この件につきまして、ご意見等いかがでしょうか。

(委員)はい。長期生存が、5年でそれ以上の人を、ということですか。

(研究代表者)そうですね。

(委員)それだったら、2023年の手術した人だったら入らない。

(研究代表者)入らないですね。ここ書き損じているかもしれないが、早期に死亡した症例を対象としますので、期間が合わないといえば合わないが、5年経ってない人でも、早期に死亡した人との比較ということで、そこを研究期間に設定しました。5年生存は2018年までで、それまでといえば、それまでですが。対象症例をふやすために、研究期間はそこまでとした。

(委員)5生の症例はそこまでですね。

(研究代表者)そうですね。はい。その他の薬を調べるために、対象症例として、早期に死亡した症例も検討に入れるので、2023年の12月にしてある。

(委員)先々の話になりますけど、研究期間を延ばしておけば5生に入れる。そうしておいた方がいいのか。

(委員)二群間で期間のばらつきがあるが、それが比較対象になるのですか。

(研究代表者)そんなにそこまで厳密に比較するわけじゃなくて、主には長期生存した人の因子を探るということなので、一応、期間はそこには設定してあるんですけど。確かに、研究期間を2029年にしてあげばいいという説もあります。今後のことも考え。

(委員)内容はまた、外科のほうで詰めていただき、倫理的には問題はない。佐々木先生には、先んじて私の方から、当日追加にならないようにということで、すでにお話させていただいております。

(研究代表者)ちょっと間に合いませんでした。すいません、だいぶ先のつもりで出したつもりでしたが最初の予定わからなかった。出してみると、2、3日足りなかったので申し訳ない。

(委員)承認いたします。

## 2) 終了(中止・中断)報告 ( 1 件)

特定臨床研究以外の臨床研究

### ③ペディクルスクリューシステム刺入方法における固定性・術後変化に関する調査

整形外科

宮本 敬

了承する

## 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 ( 2 件)

特定臨床研究以外の臨床研究

④アグレッシブATLにおける予後因子の検討と個別化医療の確立を目的とした全国一元化レジストリおよびバイオレポジトリの構築

血液内科 笠原 千嗣

結果、承認する

侵襲を伴う観察研究

⑤ND22-01マーカー臨床研究

消化器内科 林 秀樹

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 ( 2 件)

新たに試料・情報を取得する観察研究

⑥A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、承認する

(委員)再審査、前回の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～から、こちらインタビューガイドとかを載せていただいておりますが、確認させていただきましたが、こちらにつきましては、何かご意見等ございますか。

(委員)インタビューガイドのですね。1番にICUダイアリーの認識についてお伺いします。この2番3番の課題は何ですか、とか、どのような内容だと嬉しいですか、ってことで、答えとして回答の仕方はわかるんですが、認識についてお伺いしたって言うと、どういう言い方をするんですかね。あなたはどの認識してまわっているのか。

(研究代表者)ご自身がどう考えてらっしゃるのかっていうのを、ご自分の言葉で答えていただく。そもそも知っているのかなど。

(委員)例えばICUダイアリーの内容について説明しなさいと。その説明の仕方によって、認識の程度を測るとか。何か言い方がないと認識について、聞きますと言われても、ちょっとよくわからない感じがしたんですが。

(委員)これってもうすでに聴取されていますか。終わってるものですか。実際どのように聞かれたかっていうと、どうしてですかぐらいの感じですか。

(研究代表者)インタビューさせていただき前に勉強会を病棟で実施させてもらっているので、勉強会を通して自分はどのように思ったのか。

(委員)すでに実施されてるので変えようがないところかもしれないですね。

(委員)他ご意見よろしいですか。こちらは承認とします。

⑦A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、承認する**

(委員)こちら再審査で、この間ご指摘いただいた3点において、対応していただいたということでこちらの1枚目のところに書いています。インタビュー内容についてもこの修正の上の段のところに書いてあるのか、修正したということになりますので、こちらの研究につきまして、ご意見等いかがでしょうか。

(委員)このインタビュー内容の1番最PICSの認識の有無、書いてあってその認識をどうやって調べるかという、PISCについて説明してもらい、理解を確認すると。これははっきりして、PICSについて判断していることを話してくださいとか、わかること言ってくださいって言って、その程度によって認識を確認するということがよくわかった。これを見たときに、前のときはちょっとそれがはっきりしなかったということです。

(委員)ご意見ありがとうございます。こちらの研究はよろしいですかね。修正いただいたのでこちら承認とさせていただきます。

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 ( 1 件)

特定臨床研究

⑧再発濾胞性リンパ腫に対するobinutuzumab+ bendamustine併用の第II相試験 (HMCSG-GB-RRFL)

[変更許可申請]

血液内科 笠原 千嗣

### 2) 病院長への報告 ( 3 件)

特定臨床研究

⑨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の多施設共同第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

⑩再発濾胞性リンパ腫に対するobinutuzumab+ bendamustine併用の第II相試験 (HMCSG-GB-RRFL)

[定期報告]

血液内科 笠原 千嗣

特定臨床研究

⑪AML-SCT15:第1・第2寛解期小児急性骨髄性白血病を対象としたフルダラビン・シタラビン・メルファラン・低線量全身照射による前処置を用いた同種移植の安全性・有効性についての臨床試験

[有害事象の報告]

小児科 篠田 邦大