

令和6年度

第3回 臨床研究審査委員会 議事概要		
日時	令和6年6月21日(金) 17:01~17:35 (34分)	
出席者 ※敬称略	委員長	高橋(腎臓内科)
	委員	小木曾(消化器内科)、神田(小児科)、米田(泌尿器科)、 棚橋(外科)、梅田(薬剤)、宇山(政策)、榊間(財務)、 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7月19日(金) 16時30分開始 第3会議室 (予定)	

1) 新規申請 (4 件)

新たに試料・情報を取得する観察研究

①基幹病院の糖尿病をもつ人々のセルフケアを支える看護の在り方

岐阜県立看護大学 柴田 万智子

結果、承認する

(委員)1番目は、柴田さんの方から、基幹病院の糖尿病をもつ人々のセルフケアを支える看護の在り方について、研究の概要を説明をお願いします

(研究責任者)よろしく申し上げます。私は岐阜県立看護大学に所属して講師として勤務しております。現在貴院の中6階の病棟で糖尿病患者様の方々への看護について研修させていただいております。本研究では基幹病院の糖尿病教育入院を担う急性期混合病棟で糖尿病の人々のセルフケア支援における課題を明確にして改善方法を検討実施評価するということを通して、糖尿病を持つ人々のセルフケアを支える看護のあり方を検討することを目的としています。背景としましては、我が国の基幹病院の入院で提供される教育支援は単科病棟ではなく、急性期混合病棟がほとんどです。在院日数の短縮化するなどが影響しており、本人が生活に根ざしたセルフケアを続けるという支援に繋がっていない可能性が指摘されています。また病棟看護師と退院後の支援者となる看護職が確実に繋がる院内外の連携システムは確立していません。そのため、連携を強化し退院後も継続して教育支援が受けられるための病棟起点とした方策を検討する必要があります。本研究では研究1、2で課題を明確にして、研究3、4、5で改善方法を検討、実施、評価していきます。具体的には研究1では中6階の病棟入院中の患者様で退院後に貴院の外来を受診した後に、かかりつけ医に逆紹介の予定がある人々に面接調査を行い、あと病棟看護師への質問紙調査で現状を把握した後、研究2の方で課題を明確化してまいります。研究3では研究2の結果を踏まえて現在使用中の看護手順書がありますので、それを基盤にした改善のための具体的実践方法を検討して、その方法を用いて、研究4で実践評価というふうに行ってまいります。評価では、研究1と同様に入院した患者様の面接調査を実施します。その結果をもとに病棟の看護職とカンファレンスで意見交換を行い、研究5では担当看護師への半構造化面接調査、あとは病棟看護師への自記式質問紙調査と、協力いただいたコアメンバーのグループインタビューを行い、研究の取り組みの成果を把握するという流れの予定です。以上です。どうぞよろしくお願いいたします。

(委員)ありがとうございました。看護大学の方では既に承認を得ているような状況になります。各部門ごとに同意説明書をつけていただいているような状況にあります。この研究につきまして何かご意見等いかがでしょうか。

(委員)読んで、大変精力的に取り組まれる研究かと思うわけですが、そのセルフケアを支える看護のあり方ってということで、内容を担当されているわけですが、最終的に背景の一番下にも書いてありますが、1人1人に合った教育支援を提供し、退院後も日々の支援に身体的、精神的、社会的に支援を取り入れながら、1人に合った教育支援を提供し、と介護も云々と書いてあるわけですが、とても素敵な文脈かと思うんですが、看護のどんなイメージで取り組まれるのか、少し抽象的ですが具体的な何かそういうようなものを描いてみれば、お話お聞かせ願いたい。

(研究責任者)ありがとうございます。慢性に経過する疾患でありますのでその特徴としてやっぱり療養の場が生活の場ということがあり、病状、疾患だけのコントロールではなくて、やはりその生活の中でその療養が継続するように、その調整というものが非常に必要になってくるんですけども、やはり急性期の病棟で短期になってまいりましたので、その生活の情報だったり、これまでの生活の中で、どのような療養をされている、来たのかという情報を元に、そこをまた新たな生活の調整をしていくための支援ってところが、どうしても実践が非常に難しいかったり、またはその生活の情報を繋ぐということも、今システムとして十分にありませんので、そのあたりご本人の力も評価しながら、何か繋がるような支援体制っていうものが、検討できたらと思っております。

(委員)ありがとうございます。

(委員)セルフケアっていうのは自分自身でということで、とっても大事なことになりましたが、そのためにどういった教育されたいか、ということをいろんな方の意見を集めて検討しようとしてる。とても素晴らしいことで大事なことだと思いますが、ちょっと質問したい。きっと業務の傍らに看護師さんとかいろんな方に面接したり、アンケートとったりされるので、かなり時間的な制約を気にされて、4をみるとインタビューは15分以内とか、グループ討議しても30分だとか非常に時間の制約が厳しいような気がするんですけど、本当にできるのかなとその時間以内に。そういう疑問がひとつございます。かなり遠慮しておられるのではないかと思います。二つ目の質問は、研究1と研究4の関係ですけど、これは、対象者は同一の人なのか、違う人なのか。1でやった人を4で検証するのか、その辺りはちょっとわからなかった。それから、これはいろいろなところに出てくるんですけど、本研究は岐阜県立看護大学大学院看護学研究論文審査委員会および岐阜市民病院の倫理審査委員会による承認を得て実施していますと書いてあるけれども、岐阜市民病院の倫理審査委員会っていうのがよくわからないんですが、細かいことを言うならば、臨床研究審査委員会であって、この岐阜市民病院の倫理審査委員会において承認を得ているという意味は、また別のところでそういう検討がなされるのか。それからですね、これは多分印刷ミスだと思いますが、58ページの資料18の研究協力者の4の導入というところを、再度、面接調査依頼所に基づいてというところが所と書いてるが、印刷ミスではないかと思います。以上、感想と質問を申し上げます。

(研究責任者)ご指摘ありがとうございます。準備では時間の配慮というところですけども、急性期病棟に私も事前に研修に入らせていただきながら、あの看護師さんたちのお時間を少し見ていたときに、かなり制約があるかなというところなんですけれども、今回研究的に取り組むに当たって、病棟の師長さんと病棟の方の中でコアメンバーを、私は1名程度かなと思っていたんですけども、5名程度体制を整えていただいているというふうに先日伺いましたので、そういった方々との連携も深めながら事前に検討するときには事前準備をしながら進めていこうかなと思っております。あと患者さんの面接とかインタビューに関しましても、診察のお時間の間だったりということもあるかなと思いますので、患者さんと主治医の先生方と十分にご相談しながら、お時間の方を調整したいと思っております。それから対象の方は、研究一致のところは課題の抽出というところで、患者さんのご意見を伺いながら、それをもとに課題を検討していくというためのデータに使わせていただいて、また対象の患者さんは違うんですけども看護の提供の体制の課題としましては、患者さん方の意見を踏まえた課題を改善する意味で、今後提供方法を何かしら工夫して新たな患者さんに提供させていただくというところでは、対象の方は異なりますけれども、また新たに患者さんに伺う中で、新たに課題も出てくる可能性はあるかなと思いますので、お1人お1人望んでおられるニーズっていうのは違うかなというふうになる。

(委員)対象が一緒になる可能性はないわけですね。

(研究責任者)はい。

(研究責任者)あと私の方でちょっと名称の方が誤りだと思imasので、十分名称を確認して修正いたします。あと、所というところは誤字でございました失礼いたしました。ありがとうございます。

(委員)ありがとうございます。当該のところは直していただいて、この審査委員会のことだと思います。

(研究責任者)はい。

(委員)他ご意見いかがでしょうか。どうぞ。

(委員)これは、承諾書、同意書って、病院長とか看護部長とかいろいろあるんですが要るものなのでしょうか。この委員会ですとつたらいいのでは。

(委員)病院長は多分研究承諾のお願いだけなんで同意書というよりはやりますよ、ということなのかな。いわゆる研究参加の同意説明とは別みたいです。かなりがっちりやっていたらと認識いただけてよろしいかと思imas。あとこれは、個々の人に関わるので、それぞれは、同意説明は必要になってくる。

(委員)よっぽど断ることはないと思imasんですけど、同意します。しか書いてないんですけど同意しませんはないのでしょうか。

(委員)その場合は同意書をいただかないということでしょうか。同意いただいた方だけを研究対象としてやっていくということでしょうか。

(研究責任者)はい。

(委員)貴重な意見をありがとうございます。ほかよろしかったでしょうか。研究に関して反対という方は挙手をお願いいたします。よろしいですかね。全会一致という形で承認させていただきます。

侵襲を伴う観察研究

②息止めLAVA-Flex法を用いた非造影大動脈起始部MRAの検討

中央放射線部 横山 仁臣

結果、承認する

(委員)2番目、息止めLAVA-Flex法を用いた非造影大動脈起始部MRAの検討について、横山先生からお願いいたします。

(研究責任者)はい中央放射線部の横山です。よろしくお願imasします。当院では、大動脈起始部MRAの撮影に心電同期によるInhance Velocity IR法というものを用いていますが、撮像前準備に電極を貼ること、撮像時間が長いなどのデメリットがある。近年、大動脈起始部の撮像方法として、電極が不要で、短時間に撮像が可能な、LAVA-Flex法が報告されています。そこで息止めLAVA-Flex法を用いた大動脈起始部MRAの最適な撮像条件の検討を目的とし、本研究を計画させていただきました。以上となります。

(委員)侵襲を伴う観察研究で、健常ボランティアで、その方々に同意いただいた上でこの研究を行うことになろうかと思imas。この研究に関しましてご意見ご質問いかがでしょうか。これ、実際は放射線科の方々から取られる。

(研究責任者)はい、そうです。その予定としています。

(委員)よろしいですか。この研究に関しまして反対の方、挙手をお願いいたします。よろしいですか。こちらも全会一致という形で承認いたします。ありがとうございます。

③フィネレノンによる糖尿病合併慢性腎臓病をもつ関節リウマチ患者における腎・肺・肝線維化抑制および各臓器障害の進行抑制の検討

総合診療膠原病内:藤岡 圭

結果、承認する

(委員)3番目、藤岡先生の方から、フィネレノンによる糖尿病合併慢性腎臓病をもつ関節リウマチ患者における腎・肺・肝線維化抑制および各臓器障害の進行抑制の検討、ということで、研究の概略をご説明いただけますでしょうか。

(研究責任者)総合診療膠原病内科の藤岡です。よろしくお願いします。この研究は岐阜県総合医療センターの総合診療科の岡田の方がですね、多施設共同研究ということで、初めに県病院で申請しておりまして、認可されて今研究が開始されているものになるんですが、それを市民病院でもやってみたい、というところで申請になります。このフィネレノンというお薬なんですが、割と新しいお薬で2022年6月に上市されておりますが、ミネラルコルチコイドレセプターに結合することによって、本来降圧作用があるような類似薬でいうと、エプレレノンのセララとかですね、エサキセレノンのミネプロとかいった降圧剤になるんですが、このフィネレノンというお薬は、あまり降圧作用はなくて、むしろ炎症や線維化を抑えるというような特徴があります。その特徴を生かしてですね、糖尿病に関して今回というか、今までの研究のデータからすると糖尿病の慢性の腎臓病の腎血管系のイベント、それから心血管系のイベントを抑制したという効果が報告されています。関節リウマチの患者さんにおいても、そういった炎症から腎機能低下とか、線維化もあるんですけども、そういったことが起こってきますのでこのケレンディアっていうフィネレノンというお薬が関節リウマチ患者さんにとっても良い効果が示せるんじゃないかということで、関節リウマチ患者さんで糖尿病合併して腎機能障害がある患者さんに対して、使ってみてその効果を見てみようといった研究になります。以上です。

(委員)ありがとうございました。多施設共同研究の共同研究機関として参加するという形です。前向きの観察研究という形になりまして、同意説明書をいただいてやっていく形になります。この研究につきまして何かご意見、ご質問等いかがでしょうか。

(委員)質問ですけど、70例と書いてあって、フィネレノンの投与群と非投与群を患者の自由意志に基づいて群分けすると、半数は投与する、半数は投与しないと、投与した場合の効果を見るというわけなんですね。この趣旨は、全部投与した人の効果だけでなく、投与しない人との比較検証しようというのわかるんですが、自由意志に基づいて人数分けすることの意味がね、普通こういう場合は、投与するかしないかは自分の意思ではなくて、要するにそういう気持ちが働いてしまうといけないのでプラセボを使って盲目的な二分法がよく使われると思うんですが、自分の意思で投与するグループと投与しないグループに分かれると。それをどこで表示するのか、この承諾書も同意書のところもそれはちょっと書いてありませんが、それは口頭で言うだけなのか、ちょっとその辺の二分の仕方自分の仕方、意図がわからないです。

(研究責任者)私の方もそうですね、多施設共同研究の非盲検観察研究と聞いておりますので、確かに非盲検で患者さんに選んでもらう。しかも偏りもあるかもしれないと思うので。

(委員)そういうことですよ。ちょうど半数になるかどうかということですよ。

(研究責任者)そこに関しては、ちょっと私もそうですね、答えれないんですけども。

(委員)二重盲検ではなくて、ちょっと後ろ向きな、投与してない人たちも見ていく。ちょっと変わった研究なのかなと読み解いたんですけど。本来であれば、先生おっしゃる通り、二重盲検しないとバイアスがかかるので、研究の精度としては落ちるんですが、組み入れ上難しいのか、ちょっとその辺のところはこれではわかりません。実際は対象者が少ないのでしょうか。

(研究責任者)それが70人ですね。うちは、20人です。確かにそうですね、リウマチで糖尿病合併の人がそこまで多いと言われると、うちの中でも多分調べてみると本当に10人ギリギリぐらいかなっていったところではあるので、対象者が少ないのは確かあるかもしれません。

(委員)このような治療があります。その段階では治療してなくても治療する前に組み入れるのでしょうか。

(委員)これはそうですね、治療前ですね。治療前のときに組み入れ開始して。

(委員)それから様子を見るかっていうことですか。

(研究責任者)組み入れ開始が5月。

(委員)逆に言うと、投与していた人をこの研究に後から入るってということも難しいし、投与していない人も、投与していない人は難しいか。投与しないですって言い続ければ、入れるんですね。だいぶバイアスの心配もかなりありますけど、一応こういうプロトコルで出て向こうで組まれているものなので、うちからプロトコル改定は難しいかなと思います。

(研究責任者)ちょっとまた聞いてみます。どうしてそうだったのか。

(委員)本人の意思を確認すると言ったら、どこかに私はこれを選択しましたということ、同意書のどっかに記す必要はないのかなと思いました。

(委員)ご意見ありがとうございます。他、ご意見いかがでしょうか？ちょっと確認だけになってしまいますので、承認という形は取らせてもらおうかなと思います。なかなかちょっと根幹は変えられないかなと思いますから。この研究につきましては反対という方は挙手をお願いしますか。こちら承認といたします。

既存の試料・情報のみを用いる観察研究

当日追加①

梅毒病原体情報に基づく分子疫学解析と検査系確立に関する研究

泌尿器科

米田 尚生

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。本日机上配付の方の後ろの方になります。米田先生の方から、梅毒病原体情報に基づく分子疫学解析と検査系確立に関する研究について、研究概略をご説明願います。

(研究責任者)これは感染症研究所の先生が企画された研究でして、梅毒が最近増えてるっていうのはご存知かと思う。梅毒の原因は、梅毒トレポネーマといい、一般の細菌と違って、この起因菌は分離培養っていうのができない。それを調べるために、生の菌からDNAを使って遺伝子解析で広がり具合を研究しようというのが内容です。研究の分担が、いろいろ計画書に書いてあるが、我々のところに引き合いあったのは、札幌医大の安田先生というところから、ここの症例情報を提供してもらえないかという依頼があった。実際に患者さんの生の菌を取るとかは、こちらでは想定してなくて、梅毒と診断をついた患者さんの情報を、どういう経緯で感染したなど、カルテの情報から回答するという内容です。依頼いただいたので審査いただく。

(委員)ありがとうございました。多機関の共同研究の当院の資料だけを提供行う。この場合は同意説明ではなくて、オプトアウトになろうかと思えます。向こうで出されているオプトアウトがありまして、最後から2枚目にこういった症例記録を出しますよといった症例記録があり、最後に向こうの国立感染症研究所の承認書もついている。この研究につきまして、何かご意見とか、ご質問等ございますでしょうか。

(委員)梅毒病原体情報に基づく協力のお願いの一番下のところですが、なお、研究への参加は対象となる方の自由意志です。の意思という字が志すとなっていますが、従来は思うという字になっていたかと思えます。協力のお願いの文書の下から3行目です。

(委員)こちらでも通じそうは通じそうです。

(委員)かつてこの委員会で、思うに統一したほうがいいのではないかと考えたと思う。

(委員)なるほど、これも多分向こうの文章なんでなんかちょっと難しいところだと思います。当院のオプトアウトはこのまま出すんですね。

(委員)結構です。

(委員)他よろしかったでしょうか。研究につきまして反対という方はおられますでしょうか。全会一致で承認します。申し訳ないですけど、当日追加でない方法で今後お願いできればと思います。

2) 終了(中止・中断)報告 (1 件) 了承する

既存の試料・情報のみを用いる観察研究

④血縁者間HLA不適合移植における移植関連血栓性微小血管症に対する血漿交換療法の検討

輸血部 北川 順一

3) 実施状況報告 (2 件)

既存の試料・情報のみを用いる観察研究

⑤心臓リハビリテーション患者における心肺運動負荷試験(CPX)による嫌気性作業閾値(anaerobic threshold, AT)の決定因子に関する研究

循環器内科 湊口 信也

結果、承認する

既存の試料・情報のみを用いる観察研究

⑥当院初期研修医における腎臓内科研修への要望事項と後期研修への進路動向の実態調査

腎臓内科 木村 行宏

結果、承認する

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 (3 件)

侵襲を伴わない観察研究

⑦クアオルト健康ウォーキングが血圧に及ぼす影響に関する研究

循環器内科 湊口 信也
〔研究計画書の変更〕

結果、承認する

侵襲を伴わない観察研究

⑧岐阜大学関連施設における末梢性T細胞リンパ腫診療の実態調査

血液内科 笠原 千嗣
〔研究計画書・オプトアウト文書の変更〕

結果、承認する

既存の試料・情報のみを用いる観察研究

⑨重症病床における経腸栄養プロトコール導入後のアウトカムについて

栄養管理室 下村 美香
〔研究計画書・オプトアウト文書・その他の変更〕

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)

既存の試料・情報のみを用いる観察研究

⑩極めて稀な腎原発悪性黒色腫の一例

〔新規申請(迅速審査にて承認済み)〕
病理診断科 田中 卓二

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 (16 件)

特定臨床研究

⑪標準的化学療法を行った進行期小児リンパ芽球性リンパ腫の予後因子探索を主目的とした多施設共同試験

[変更許可申請]

小児科 篠田 邦大

特定臨床研究

⑫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(AML-SCT15)

[変更許可申請]

小児科 篠田 邦大

特定臨床研究

⑬EGFR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)

[変更許可申請]

呼吸器内科 吉田 勉

特定臨床研究

⑭EGFR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)

[変更許可申請]

呼吸器内科 吉田 勉

特定臨床研究

⑮JCOG1901:消化管・膵原発の切除不能進行・再発神経内分泌腫瘍に対するエベロリムス単剤療法とエベロリムス+ランレオチド併用療法のランダム化第Ⅲ相試験 v.1.8.0

[変更許可申請]

外科 奥村 直樹

特定臨床研究

⑯JCOG1914:高齢者切除不能局所進行非小細胞肺癌に対する低用量カルボプラチンを用いた化学放射線療法とカルボプラチン+アルブミン結合パクリタキセルを用いた化学放射線療法を比較するランダム化第Ⅲ相試験

[変更許可申請]

呼吸器内科 吉田 勉

既存の試料・情報のみを用いる観察研究

⑰岐阜大学関連施設における造血器悪性腫瘍の登録観察研究

[新規許可申請]

血液内科 笠原 千嗣

特定臨床研究

⑱JCOG2108:非小細胞肺癌術後オリゴ再発に対する全身治療後の維持療法と局所療法を比較するランダム化比較第III相試験

[変更許可申請]

呼吸器内科 吉田 勉

特定臨床研究

⑲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

特定臨床研究

⑳成人急性リンパ性白血病に対する治療プロトコール - ALL/MRD2023-

[変更許可申請]

血液内科 笠原 千嗣

特定臨床研究

㉑Paediatric 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

侵襲を伴う観察研究

㉒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

㉓再発・治療抵抗性リンパ芽球性リンパ腫StageⅢ/Ⅳに対するDexICE治療の有効性及び安全性を検証する多施設共同第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

㉔腹部骨盤部疾患のCT、MRI、FDG-PET/CT所見の後方視的検討

[新規許可申請]

放射線科 川口 真平

特定臨床研究以外の臨床研究

㉔70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

㉕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

2) 病院長への報告

(12 件)

特定臨床研究

⑳WJOG15421L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

[逸脱の報告]

呼吸器内科 澤 祥幸

特定臨床研究

㉑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

[定期報告]

血液内科 笠原 千嗣

特定臨床研究

㉒標準的化学療法を行った進行期小児リンパ芽球性リンパ腫の予後因子探索を主目的とした多施設共同試験

[定期報告]

小児科 篠田 邦大

特定臨床研究

㉓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(AML-SCT15)

[定期報告]

小児科 篠田 邦大

特定臨床研究

㉔EGFR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

特定臨床研究

㉕JCOG1507:病理学的Stage II/IIIで“vulnerable”な80歳以上の高齢者胃癌に対する開始量を減量したS-1術後補助化学療法に関するランダム化比較第Ⅲ相試験

[定期報告]

外科 奥村 直樹

特定臨床研究

③③JCOG1914: 高齢者切除不能局所進行非小細胞肺癌に対する低用量カルボプラチンを用いた化学放射線療法とカルボプラチン+アルブミン結合パクリタキセルを用いた化学放射線療法を比較するランダム化第III相試験

〔その他の報告(中止報告)〕

呼吸器内科 吉田 勉

特定臨床研究

③④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)

〔他機関の有害事象報告〕

小児科 篠田 邦大

特定臨床研究

③⑤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)

〔他機関の有害事象報告〕

小児科 篠田 邦大

特定臨床研究

③⑥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)

〔他機関の有害事象報告〕

小児科 篠田 邦大

特定臨床研究

③⑦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

〔定期報告〕

小児科 篠田 邦大

特定臨床研究

③⑧再発・治療抵抗性リンパ芽球性リンパ腫Stage III/IVに対するDexICE治療の有効性及び安全性を検証する多施設共同第II相臨床試験

〔定期報告〕

小児科 篠田 邦大