

令和6年度

第4回 臨床研究審査委員会 議事概要

日時	令和6年7月19日(金) 16:56~17:08 (12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)、 梅田(薬剤)、葛谷(看護)、宇山(政策)、榊間(財務)、 中島(医事)、安藤(院外)、後藤(院外)、林(院外) (出席者12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8月16日(金) 16時30分開始 中会議室 (予定)	

議題

1) 新規申請 (1 件)

既存の試料・情報のみを用いる観察研究

①加熱式たばこ誤飲の検討

小児科

篠田 次郎

結果、継続審査

(委員)加熱式たばこ誤飲の検討ということで、篠田次郎先生、簡単に研究の概略を説明いただけますでしょうか。

(研究責任者)小児科の篠田です。研究の背景として、加熱式たばこ、新しいたばこの種類について、誤飲の対応について不明な点が多く存在したため検討させていただきました。方法としては、過去10年間の電子カルテの中で、「加熱式たばこ」「アイコス」「電子たばこ」「たばこ」とカルテに記載のある症例を抽出し、後方視的に検討しました。研究のアウトラインとしては、具体的な症例、調査、結果、考察となります。目標症例数としては、過去10年間後方視的に確認してみたところ、約80症例だったので、80症例を目標症例数としました。統計解析方法としては、性別や受診時間、年ごとの症例数や処置をしたか、していないかを表やグラフにして解析させていただきます。以上です。

(委員)ありがとうございます。一応過去にあった症例を後方視的にやっていく研究ということで申請いただいています。この研究につきまして何かご意見とか、ご質問とかいいでしょうか。

(委員)いいですか、全く感想といいますか質問ですけど、この誤飲した人が80症例あると、この期間に、このたばこの誤飲っていうのが具体的にどのようなことがあるんでしょうか。ちょっと後、分析解析はこれからなさると思うんですけど、ザクッと今までのその80症例見たときに、どんな形で誤飲が行われるか。要するに子供、小さい子供たちがね、間違っただけでそれを口にしてしまったということなのか。ちょっとそのイメージがわからないんですけど、教えていただけませんか。

(研究責任者)間違っただけで口に入るところを発見して、救急車とかもしくは救急外来に来られるとかです。食べさせたとかそういったようなことは基本的にはありません。

(委員)うん、そうですねと意図的に与えたわけじゃないけども、なかったです、それが80症例ある。

(研究責任者)そうですね。

(委員)緊急に治療に来られるわけですね。

(研究責任者)基本的には時間外の方が多くて、あと土日とかの救急で行われている。

(委員)親がびっくりしてね、すぐ救急車かなんかで運んだってことやね。

(研究責任者)そうです。

(委員)やっぱり、かなり何か症状が出るんですか。

(研究責任者)基本的に日本人の中毒症状は嘔吐が多くて、それ以外の症状、80症例の中ではない。中毒症状がすごい高いと縮腫したりとか、けいれんを起こすことがあるようですが、当院の方ではそういったものがほぼ嘔吐のみです。

(委員)そういったとき、治療はあれですか、胃を洗われるのですか。

(研究責任者)そう多分昔は、そういったことをよくやっていたみたいなんですけど、今は何か積極的に胃洗浄は行われてない。1症例か、本当に2例か3例だけ胃洗浄行っていたってところで、それ以外は経過観察です。

(委員)重篤になった例はないですか。

(研究責任者)ないです。

(委員)びっくりしました。そんなに数があるってことは。

(委員)他にご意見等はいかがでしょうか。ちょっと事務局で確認してた段階ですね、このオプトアウトとか、あと観察の検査項目データ収集の方法については、今おっしゃられた内容が書いてない。例えば、処置の方法だとか、胃洗浄の有無だとか、そういったことを多分、項目に挙げられる予定なのかなと、今聞いてて思ったんですけど、電子カルテと書かれると、これ全て抜けちゃうことになってしまうので、もっと具体的に書いていただくことが必要なんですよ。じゃないと何を抜かれてるか、対象者はわからないので、ここをもう少し具体性を出していただいでですね、何を評価項目とされているのか。多分タバコとIQOSの差を出されるのか、よくわからないんですけど、普通だったら何を指標として、それで、差を持ってある程度の仮説として挙げておられるのか、によって違うかなと思うんです。別に出なくても、そういう差は出なくてもいいんです。ちょっとそこをもう少し具体性を出さないと、研究としては、これじゃみんな電子カルテって書いて終わってしまうので、もう少し書いていただけるとありがたいんですけど。いかがですかね。

(研究責任者)そう、もうちょっとわかりやすく具体的にですね。

(委員)そうですね、電子カルテと言え、さっき採血データでも、何か例えばある程度のものを想定されてらっしゃるのか。

(研究責任者)採血データは使わないです。

(委員)例えば、先ほどの胃洗浄した症例など、電子カルテとされると、やっぱりさっき言ったように、何を目的とされているのかがちょっと不透明になると思います。皆さんいかがでしょうか。

(委員)具体的な家族背景とか、そういうのも電子カルテから抜けるっていう、そうなるんですよ。

(委員)そうですね。そうであれば家族背景と書いていただければ、構いませんので。少し詰めていただいて、これはちなみにお急ぎですか。

(研究責任者)いいえ。

(委員)そうでしたらもう一度、少し修正いただいてですね、それで具体的にできたところで、問題なければ承認という形にさせていただければなと思う。いかがですかね。

(研究責任者)わかりました。

(委員)データの収集っていうデータが血液ではなく、カルテかっていう、そう捉えて簡単に書いてしまったようです。

(委員)そうですね、これは研究に用いる資料が電子カルテという意味で書いているのかなと、それ当然のことなので、それよりも、やはり何を項目としているか、ということを書いていただいたほうがよろしいかな、と思って。それが問題なければ承認という形にさせていただこうかと思えます。何か反対のご意見の方いらっしゃいますか。異議ありませんのでそのようにさせていただきます。

2) 終了(中止・中断)報告 (3 件)

既存の試料・情報のみを用いる観察研究

②誤嚥・窒息アセスメントシートを活用した看護実践能力向上への取り組み

看護部 宮田 智子

了承する

既存の試料・情報のみを用いる観察研究

③外来で放射線療法を受けるがん患者の気がかりスケールの開発

中京学院大学 日浅 友裕

了承する

既存の試料・情報のみを用いる観察研究

④精神科入院患者の地域生活への移行・定着を支援するための看護の充実

デイケアセンター 篠原 朋子

了承する

3) 実施状況報告 (3 件)

新たに試料・情報を取得する観察研究

⑤放射線療法を受けるがん患者のレジリエンスの発揮を促進する看護援助モデルの開発ーレジリエンスを発揮するプロセスの理論生成ー

中京学院大学 日浅 友裕

結果、承認する

既存の試料・情報のみを用いる観察研究

⑥MRエラストグラフィを用いた肝硬度に影響を及ぼす因子の検討

薬剤部 田中 和秀

結果、承認する

既存の試料・情報のみを用いる観察研究

⑦悪性胆道疾患における胆汁を用いたセルブロック検体と胆汁細胞診検体での包括的がんゲノムプロファイリング検査の実用性の検討

消化器内科 奥野 充

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

(5 件)

旧臨床研究

⑧nab-Paclitaxel+Gemcitabine不応切除不能進行膵癌に対する2nd-line S-IROX
投与に関する臨床第 I / II 相試験

[研究責任者の変更]

消化器内科 奥野 充

結果、承認する

新たに試料・情報を取得する観察研究

⑨放射線療法を受けるがん患者のレジリエンスの発揮を促進する看護援助モデル
の開発ーレジリエンスを発揮するプロセスの理論生成ー

[研究期間の変更]

中京学院大学 日浅 友裕

結果、承認する

既存の試料・情報のみを用いる観察研究

⑩MRエラストグラフィを用いた肝硬度に影響を及ぼす因子の検討

[研究分担者、研究期間の変更]

薬剤部 田中 和秀

結果、承認する

既存の試料・情報のみを用いる観察研究

⑪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

[研究期間の変更]

薬剤部 安田 昌宏

結果、承認する

新たに試料・情報を取得する観察研究

⑫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

[研究計画書の変更]

岐阜県立看護大学 柴田 万智子

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

⑬言語化の促進と受容される経験の繰り返しによって対人サポートを強化し、回復・社会参加に繋がった4症例

[新規申請(迅速審査にて承認済み)]

精神科 小牧 紀子

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 (4 件)

特定臨床研究

⑭小児ホジキンリンパ腫に対するFDG PET 検査による初期治療反応性判定を用いた治療法の効果を確認する第II相試験

[変更許可申請]

小児科 篠田 邦大

特定臨床研究

⑮がん治療関連骨減少症患者の管理に関する実態調査

[新規許可申請]

薬剤部 安田 昌宏

既存の試料・情報のみを用いる観察研究

⑯一般社団法人日本脳神経外科学会データベース研究事業(Japan Neurosurgical Database: JND)

[変更許可申請]

脳神経外科 谷川原徹哉

特定臨床研究

⑰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及び安全性を検討するランダム化比較第III相臨床試験

[変更許可申請]

小児科 篠田 邦大

2) 病院長への報告 (9 件)

特定臨床研究

⑱小児ホジキンリンパ腫に対するFDG PET 検査による初期治療反応性判定を用いた治療法の効果を確認する第II相試験

[定期報告]

小児科 篠田 邦大

特定臨床研究

⑲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)

[他機関の有害事象報告]

小児科 篠田 邦大

特定臨床研究

⑳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

㉑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

〔定期報告〕

小児科 篠田 邦大

特定臨床研究

㉒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

㉓JCOG1509: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 of 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

〔他機関の有害事象報告〕

外科 奥村 直樹

特定臨床研究

㉔JCOG1901: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

〔他機関の有害事象報告〕

外科 奥村 直樹

特定臨床研究

㉕JCOG1901: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

〔定期報告〕

外科 奥村 直樹

特定臨床研究

㉖JCOG1901: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

〔中止報告〕

外科 奥村 直樹