

令和6年度

第5回 臨床研究審査委員会 議事概要		
日時	令和6年8月16日(金) 16:55~17:08 (13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)、米田(泌尿器科)、棚橋(外科)、 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 3 倫理講習会について	
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		
3 倫理講習会について 令和6年の倫理講習会を11月15日に開催予定。		
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9月20日(金) 16時30分開始 中会議室 (予定)	

1) 新規申請 (2 件)

既存の試料・情報のみを用いる観察研究

①外来がん薬物療法トレーシングレポートにおける有害事象報告の実態調査

薬剤部 安田 昌宏

結果、承認する

(委員)外来がん薬物療法トレーシングレポートにおける有害事象報告の実態調査についてお願いします。

(研究責任者)薬剤部兼岐阜薬科大学健康医療薬学研究室の伊野と申します。研究の概要といたしましては、トレーシングレポートは薬局から医療機関へ患者の服用薬や服薬状況に関する緊急性の低い報告を行う手段として利用されており、近年増加傾向にあります。外来がん薬物療法を受けている患者においてトレーシングレポートが送付されている群はトレーシングレポートが送付されていない群と比べて支持療法の追加・変更などの介入が多くなされていたことが報告されるなど、その有用性についての報告は行われているが、トレーシングレポートの報告内容について薬剤別に詳細に検討した報告はありません。外来がん薬物療法における病院と薬局の連携について、トレーシングレポートによる取り組みは有用であるという意見の一方で薬局薬剤師の業務負担感の増大や勉強会の拡充を望む声が報告されており、薬局薬剤師、病院薬剤師の負担を減らすためにも効率的な情報提供の方法を考える必要があります。岐阜市民病院に送付された外来がん薬物療法に関するトレーシングレポートのうち、抗がん薬の種類別に有害事象に関する報告がどの程度行われているのか実態調査したいと思います。殺細胞性抗がん薬、分子標的薬、内分泌療法薬、免疫チェックポイント阻害薬といった各種抗がん薬からトレーシングレポートでの報告頻度が高い薬剤を数種類選択し、適正使用ガイドを参考に、注意を要する有害事象についての報告がどの程度行われているかを調査し、本研究で得られた結果をもとに、今後の病院からの情報発信の形を検討いたします。

(委員)はい、ありがとうございました。当院と岐阜薬科大学との多機関共同研究で既存の資料を用いた研究になりますので、オプトアウト等提出していただいておりますが、この研究につきまして何かご意見ご質問ありますでしょうか。どうぞ。

(委員)はい、トレーシングレポートが現在薬局から医療機関に送付されておるが、その送付方法はどうなっていますか。患者さんはそのことを知っていますか。自分の情報が薬局から医療機関へ送られていることを知っていて、今度協力のお願いという文書を見ますと、自分がそれに該当するということは患者さんにとってわかっているかどうか。

(研究責任者)ご質問ありがとうございます。薬局から送られる方法というのはFAXで送られることがほとんどです。薬局の方が患者さんにお電話をする際に、服薬の方のフォローアップを行って病院の方に情報提供しますがいいですか。と了承を得て行っていることがほとんどですので、行っていることについて患者さんご理解されている。

(委員)了承されているということですね。わかりました。

(委員)ありがとうございました。他ご意見ご質問はいかがでしょうか。この研究に関して、不承認、拒否される方がいらっしゃいましたら、挙手をお願いします。よろしいですか。承認とさせていただきます。ありがとうございました。

②ミダゾラム口腔用液の使用症例の検討

小児科

日置 幸信

結果、承認する

(委員)小児科の日置先生の方から、ミダゾラム口腔用液の使用症例の検討ということで、日置先生、研究の概略についてご説明の方よろしくお願ひいたします。

(研究責任者)小児科の日置です。ミダゾラム口腔用液の使用症例の検討で、熱性けいれんなどで痙攣を主訴に救急外来に受診された患者さんで、ミダゾラム口腔用液を使うことがあり、最近承認されたお薬で、どこまでの効果があるかは、文献がたくさんあるわけでもなく、どの程度効くのか確認したいということで、当院に痙攣を主訴に搬送されて、ミダゾラム口腔用液の使用した症例について、電子カルテのほうから情報を抽出して、これを使ったことで、痙攣が何分程度で治まったのか、どこまで効果があるのか調べる研究です。

(委員)はい、ありがとうございました。単施設の既存の資料を用いる観察研究で、オプトアウトも提出されています。この研究につきまして、ご質問はよろしいですか。

(委員)資料によるとミダゾラム口腔用液は、2020年に承認された画期的な薬剤だと記載があるが、それ以前は血管注射ということになるか。

(研究責任者)そうです。

(委員)これは、麻酔のようなものですか。

(研究責任者)ミダゾラムの成分は鎮静作用のあるもの。麻酔薬という認識ではない。

(委員)7.1の目標症例数とその設定根拠のところ、症例数を決定した。と書いてあるが、症例数が書いていない。

(研究責任者)すいません、30症例程度と記憶しています。

(委員)こちらは具体的に記載しておいてもらった方がいいです。

(研究責任者)わかりました。

(委員)ここは修正していただいて。他ご意見等いかがでしょうか。これ痙攣した人にどうやって経口投与されるんですか。

(研究責任者)口腔用液なので、口腔粘膜に入れます。歯と歯茎の間に注入する。

(委員)なるほど、何か誤嚥しそうだと思ってました。

(研究責任者)投与には注意が必要です。

(委員)それも含めて検討されるってことですね。

(研究責任者)飲み込ませてはいけないので、手技の問題もあるかと思ひます。

(委員)また結果がわかったら教えてほしいと思ひます。ありがとうございました。この研究につきまして、拒否、否決される方いらっしゃいますでしょうか。修正だけいただいて、承認といたします。

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

③ロボット支援腹腔鏡下胃癌手術での肝挙上法に関する研究

外科 棚橋 利行

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 (1 件)
結果、承認する

侵襲を伴わない観察研究

④JCOG1809 大弯に浸潤する胃上部進行胃癌に対する腹腔鏡下脾温存脾門郭清の安全性に関する第II相試験実施計画書ver.1.3.0

外科 奥村 直樹

[研究計画書の変更]

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 (1 件)
結果、承認する

既存の試料・情報のみを用いる観察研究

⑤加熱式たばこ誤飲の検討

小児科 篠田 次郎

9) その他の報告 (0 件)
報告なし

B 病院長への許可申請・報告事項

1) 病院長への許可申請 (8 件)

特定臨床研究

⑥切除不能悪性遠位胆管狭窄に対する6mm 径と10mm 径の Fully covered Self-Expandable Metal Stents の多施設共同前向き比較試験

[変更許可申請]

消化器内科 岩田 圭介

特定臨床研究

⑦リングル液負荷によるERCP後膵炎予防に関するランダム化比較対照研究

[変更許可申請]

消化器内科 岩田 圭介

特定臨床研究

⑧JCOG2204:大型3型・4型胃がんに対する術前化学療法としての5-FU+レボホリナート+オキサリプラチン+ドセタキセル (FLOT) 療法とドセタキセル+オキサリプラチン+S-1 (DOS) 療法の有効性を探索するランダム化第II相試験 ver.1.2.0

[変更許可申請]

外科 奥村 直樹

特定臨床研究

⑨急性赤白血病および類似疾患に対するアザシチジン/ルキソリチニブ併用療法の安全性と有効性多施設共同非盲検無対照試験

[新規許可申請]

血液内科 笠原 千嗣

特定臨床研究

⑩小児および若年成人におけるEBウイルス関連血球貪食性リンパ組織球症に対するリスク別多施設共同第II相臨床試験 (JPLSG-EBV-HLH-15)

[変更許可申請]

小児科 篠田 邦大

特定臨床研究

⑪小児および若年成人におけるランゲルハンス細胞組織球症に対するリスク別多施設共同第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

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

〔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

⑬ブリナツモマブ治療後に同種造血幹細胞移植を施行した再発・難治性B細胞性急性リンパ性白血病の臨床アウトカム:日本における造血細胞移植登録一元管理プログラム(TRUMP®)レジストリデータ及びその二次調査による後方視的観察研究

〔新規許可申請〕

小児科 篠田 邦大

2) 病院長への報告 (3 件)

特定臨床研究

⑭小児および若年成人におけるランゲルハンス細胞組織球症に対するリスク別多施設共同第II相臨床試験

〔定期報告〕

小児科 篠田 邦大

特定臨床研究

⑮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

⑯新規診断小児急性前骨髄球性白血病における化学療法剤減量を目指した第II相臨床試験(AML-P17)

〔逸脱報告〕

小児科 篠田 邦大