

令和6年度

第7回 臨床研究審査委員会 議事概要		
日時	令和6年10月18日(金) 16:58~17:09 (11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)、棚橋(外科)、梅田(薬剤)、葛谷(看護)、宇山(政策)、榑間(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11月15日(金) 16時30分開始 中会議室 (予定)	

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当科における90歳以上の超高齢者に対する緊急消化器外科手術の治療成績に関する研究

外科

今井 健晴

結果、承認する

(委員)今井先生の方から、当科における90歳以上の超高齢者に対する緊急消化器外科手術の治療成績に関する研究ということで、代わりに棚橋先生お願いします。

(研究分担者)ご存知のように、日本は超高齢社会で90歳以上の方でも比較的元気な人もいれば、様々な人がいらっしゃって、当科の外科でも90歳以上で手術する、特に緊急で手術しなくちゃいけないという人も経験しますので、その人たちにとっての状態ですね、例えば高齢者であれば認知症があったりだとか、施設に入ったりとか、もう既に寝たきりだとか、そういうので手術して良かったのか、悪かったのか、逆に命を縮めたのか、というのも含めて2011年の1月から2024年9月5日までのおよそ13年半のところで、90歳以上で手術した人が15例いましたので、それらの人に対してデータを収集することにしています。一応同じようにオプトアウトも作成しまして、患者への侵襲はありません。

(委員)ありがとうございました。この研究につきまして、ご意見ご質問はいかがでしょうか。

(委員)この中のいわゆる手術開始前の検査評価項目の中にASA-PSというのがあるんですが、全然わかりませんでしたので調べましたら、意味は多少わかったんですけども、患者さんの中にも、こういった書いてあるもの、例えばADLとか何かについてはその意味合いが書いてあるのですが、このASA-PSはかなり一般化したことなんですか。

(研究分担者)一般人はわからない。

(委員)これを知られたくないかどうかですが、一応括弧書きで足しておいた方がいいですかね。日本語でわかるように書き足しておきましょうか。

(研究分担者)はい。

(委員)他にご意見いかがでしょうか。どうぞ。

(委員)1ページ目ですね、この超高齢者っていうのの定義は、85歳もしくは90歳以上は超高齢者と定義されている。この表現がちょっとよくわからなくて、私は調べてやっぱりこういうふうに表示されてる。85歳以上を超高齢者という場合もあるし、90歳以上を超高齢者という場合もあるという解釈なのか。

(研究分担者)そうです。

(委員)そういうことですね。場合によって85歳以上でも超高齢者と呼んだり、90歳以上にならないと超高齢者と呼ばないっていう場合もあるとこういう解釈ですかね。

(研究分担者)はい。今回は90歳以上をターゲットにしています。

(委員)そうですね。1ページ目の3-2の研究の目的と意義というところの最初、本研究により、90歳以上に超高齢者に患者に対する緊急・・・とありますが、90歳以上の・・・ですか。

(研究分担者)以上の・・・ですね。

(委員)それからそのくだりの一番最後のところで、さらに過剰な手術を避けられるという意義が期待できず。とある。

(研究分担者)期待できず。ですね。

(委員)そうですね。ここも表現を直していただきたい。

(研究分担者)ありがとうございます。

(委員)それから、3ページ6-1の選択基準というところがありますが、その②腹部救急疾患と診断されてた患者であること。

(研究分担者)された。ですね。

(委員)誤字を直していただき、他ご意見いかがでしょうか。この研究につきまして反対の方は挙手をお願いします。いらっしやいませんね。満場で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術前抗凝固剤投与の胆嚢摘出術への影響

外科

佐々木 義之

結果、承認する

(委員)術前抗凝固剤投与の胆嚢摘出術への影響について、佐々木先生お願いします。

(研究責任者)お願いいたします。研究課題名は、術前抗凝固剤投与の胆嚢摘出術への影響です。研究の背景としては、術前に抗凝固剤が血栓予防のために投与されている方が最近多いのですが、抗凝固剤のおかげで手術の際に止血のコントロールが難しくなることが予想されます。休薬が可能であるものは休薬すればいいのですが、胆嚢摘出術の場合は緊急手術であることがありますし、胆嚢の背側には肝臓がありまして、結構出血することもあるということで抗凝固剤の使用に関して、何らかの手術の影響が出ないか、出血のリスク増加などがないかどうかを調べる研究です。研究対象は2019年1月から2023年12月までに当院で胆嚢摘出術を行った症例です。まずこれらの症例のデータをカルテから抽出し、統計処理を行って検討を行う研究ですので、特に介入したり、新しく何か患者さんから検体を取るようなことはありません。結果として出血のリスクがあるかどうかと、どのような対応を取ればいいのか発見できればと考えています。結果に関しては国内での学会発表を予定しております。

(委員)説明ありがとうございます。既存の資料を用いる研究です。774例というのは、調べた数ですか。

(研究責任者)はい、もう少し除外されて、もう少し減ると思います。

(委員)はい、この研究につきまして何かご意見等いかがでしょう。この研究につきまして反対の方は挙手をお願いします。いらっしやらないですね。満場一致で承認とします。

既存の試料・情報のみを用いる観察研究

③当院で経験した免疫性血小板減少症 (ITP) 症例の検討

小児科

宮部 亜里紗

結果、承認する

(委員)宮部先生から当院で経験した免疫性血小板減少症 (ITP) 症例の検討について、研究の概要について説明をお願いします。

(研究責任者)免疫性血小板減少症(ITP)は自己抗体による血小板の減少をきたす自己免疫性疾患ですが、小児においては予後良好で経過とともに多くが自然治癒するが、慢性化する症例も約20%程度存在する。慢性ITPとして経過観察中にX連鎖血小板減少症の診断に至った症例や基礎疾患としてSLEが判明した症例等を経験させていただいたので、当院でITPと診断された児の検査データや治療効果等についてまとめさせていただきたいと思います。

(委員)ありがとうございました。後方視的に既存の資料だけを用いて、オプアウトも作成いただいておりますが、この件につきましてご意見ご質問等いかがでしょうか。

(委員)ありません。

(委員)よろしいですか。この研究につきまして、反対の方は挙手の方をお願いします。こちら満場一致で承認とします。

- | | | | |
|--------------------------|---|---|---------|
| 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 | (| 1 | 件) |
| | | | 結果、承認する |

新たに試料・情報を取得する観察研究

④血液腫瘍性疾患に罹患し、化学療法を受けた学童期の子どもをもつ家族が退院早期に抱く不安や困難さと支援の実際

岐阜県立看護大学 服部 佐知子

[研究計画書の変更]

- | | | | |
|-------------------------|---|---|------|
| 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) |
| | | | 了承する |

新たに試料・情報を取得する観察研究

⑤ND22-01マーカー臨床研究

[変更申請(迅速審査にて承認済み)]

消化器内科 林 秀樹

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

⑥Blood Sugar Mentor 機能を有する血糖測定器およびモバイルアプリを用いた糖尿病治療の有効性に関するオープンラベル多施設共同単群試験

[変更許可申請]

糖尿病・内分泌内科 黒田 英嗣

特定臨床研究

⑦Low axial force設計Dumbbell head型SEMS(Self-expandable metallic stent)を用いた 非切除膵癌による遠位胆道狭窄に対する金属ステント(fully covered vs uncovered)の有用性に関する多施設共同無作為化比較試験(検証的試験)

[変更許可申請]

消化器内科 岩田 圭介

特定臨床研究

⑧JCOG1701: 非小細胞肺癌に対するPD-1経路阻害薬の継続と休止に関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

⑨Low axial force設計Dumbbell head型SEMS(Self-expandable metallic stent)を用いた 非切除膵癌による遠位胆道狭窄に対する金属ステント(fully covered vs uncovered)の有用性に関する多施設共同無作為化比較試験(検証的試験)

[変更許可申請]

消化器内科 岩田 圭介

特定臨床研究

⑩Low axial force設計Dumbbell head型SEMS(Self-expandable metallic stent)を用いた 非切除膵癌による遠位胆道狭窄に対する金属ステント(fully covered vs uncovered)の有用性に関する多施設共同無作為化比較試験(検証的試験)

[変更許可申請]

消化器内科 岩田 圭介

特定臨床研究

⑪Low axial force設計Dumbbell head型SEMS(Self-expandable metallic stent)を用いた 非切除膵癌による遠位胆道狭窄に対する金属ステント(fully covered vs uncovered)の有用性に関する多施設共同無作為化比較試験(検証的試験)

[変更許可申請]

消化器内科 岩田 圭介

特定臨床研究

⑫JCOG2002: 進展型小細胞肺癌に対する胸部放射線治療の追加を検討するランダム化第III相試験

[変更許可申請]

呼吸器内科 吉田 勉

特定臨床研究

⑬JCOG2302: 間質性肺炎を合併する非小細胞肺癌の二次治療におけるニボルマブ療法とS-1療法を比較するランダム化第III相試験

[新規許可申請]

呼吸器内科 吉田 勉

臨床研究法の適用されない介入研究

⑭肝門部悪性胆管狭窄に対するplastic stent胆管内留置法の有用性の検討 ～多施設共同ランダム化比較試験～

[変更許可申請]

消化器内科 岩田 圭介

特定臨床研究

⑮小児初発フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病(Ph+ALL)に対するダサチニブ併用化学療法の第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

⑯若年性骨髄単球性白血病に対するアザシチジン療法の多施設共同非盲検無対照試験

[変更許可申請]

小児科 篠田 邦大

特定臨床研究

⑰小児・AYA・成人に発症したB前駆細胞性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

[変更許可申請]

小児科 篠田 邦大

特定臨床研究

⑱高リスク神経芽腫に対する化学療法の追加及び予後不良群に対するKIRリガンド不一致同種臍帯血移植による層別化治療の多施設共同前向き臨床試験

[変更許可申請]

小児科 篠田 邦大

特定臨床研究

⑱初発時慢性期および移行期小児慢性骨髄性白血病を対象としたダサチニブとニロチニブの非盲検ランダム化比較試験

[変更許可申請]

小児科 篠田 邦大

特定臨床研究

⑳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

㉑急性赤白血病および類似疾患に対するアザシチジン/ルキノ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

[変更許可申請]

血液内科 笠原 千嗣

2) 病院長への報告 (10 件)

特定臨床研究

㉒Low axial force設計Dumbbell head型SEMS(Self-expandable metallic stent)を用いた非切除膵癌による遠位胆道狭窄に対する金属ステント(fully covered vs uncovered)の有用性に関する多施設共同無作為化比較試験(検証的試験)

[定期報告]

消化器内科 岩田 圭介

特定臨床研究

㉓JCOG2301:化学療法が奏効した診断時切除不能cStage IVB/pStage IV胃癌に対するConversion surgeryの意義に関するランダム化比較第III相試験

[データベースへの情報公開・厚生労働大臣への報告]

外科 奥村 直樹

特定臨床研究

㉔JCOG1704: 高度リンパ節転移を伴う進行胃癌に対する術前 Docetaxel + Oxaliplatin + S-1の第II相試験

[データベースへの情報公開・厚生労働大臣への報告]

外科 奥村 直樹

特定臨床研究

㉕JCOG2203: 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

[定期報告]

外科 奥村 直樹

特定臨床研究

②⑥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

②⑦若年性骨髄単球性白血病に対するアザシチジン療法が多施設共同非盲検無対照試験

〔定期報告〕

小児科 篠田 邦大

特定臨床研究

②⑧小児・AYA・成人に発症したB前駆細胞性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

〔定期報告〕

小児科 篠田 邦大

特定臨床研究

②⑨高リスク神経芽腫に対する化学療法の追加及び予後不良群に対するKIRリガンド不一致同種臍帯血移植による層別化治療が多施設共同前向き臨床試験

〔定期報告〕

小児科 篠田 邦大

特定臨床研究

③⑩初発時慢性期および移行期小児慢性骨髄性白血病を対象としたダサチニブとニロチニブの非盲検ランダム化比較試験

〔定期報告〕

小児科 篠田 邦大

特定臨床研究

③⑪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

〔逸脱報告〕

血液内科 笠原 千嗣