

令和6年度

第8回 臨床研究審査委員会 議事概要		
日時	令和6年11月15日(金) 16:53~17:05 (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)、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13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 臨床研究審査委員会取扱要綱、岐阜市民病院臨床研究審査委員会要綱の改訂について	
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 臨床研究審査委員会取扱要綱、岐阜市民病院臨床研究審査委員会要綱の改訂について 記載整備に伴う改訂について承認された。		
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12月20日(金) 16時30分開始 中会議室 (予定)	

議題

1) 新規申請 (2 件)

既存の試料・情報のみを用いる観察研究

当日追加①

免疫チェックポイント阻害薬投与に伴う類天疱瘡の全国調査

皮膚科

加納 宏行

結果、承認する

(委員)皮膚科の加納先生から緊急の申請書がきております。まず1件目、免疫チェックポイント阻害薬投与に伴う類天疱瘡の全国調査につきまして、加納先生、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)お願いします。免疫チェックポイント阻害薬、抗がん剤ですが、IrAEと呼ばれる自己免疫疾患の合併が起きるんですけども、皮膚で起きるものとして、類天疱瘡といって、表皮の基底膜に対する抗体が生じて水泡を生じる病気があるんですけども、そういうのが時々おこるので、それが北海道大学の研究として、症例の情報ですね、そういうのを提供してもらえますかという、そういう研究に加わるという形になります。なので、特に新たな検査を加えとかそういうものじゃなくて、既にあるデータとかそういうものをそういう発症例について、北海道大学に提供して、北大の研究に協力するというような形のものになります。

(委員)はい、ありがとうございました。多機関共同研究の資料の情報の提供のみとしての参加ということと、観察研究ということでオプトアウトと同意説明書もあって、こちら北大の方の審査結果通知表が添付されているところであります。

(研究責任者)これちょっとすいません、多施設共同研究じゃなくて、北大で通ってる研究としては、これは北大の施設の研究で、そこにいろんなところでの評価は情報だけを集めるっていう。

(委員)そうですね一応区分1の多機関の共同しつつ、情報提供のみという形になります。そうです、間違いないかと思えます。こちらの件につきまして何かご質問とか、ご意見等いかがでしょうか。こちらは資料を渡すのみですので、あまり大きな問題はないかとは思います。

(委員)こちらの患者さんは何人ぐらいいらっしゃるんですか。

(研究責任者)ここにですか。2例です。だいたいペンブロですけど。

(委員)ここには3例と書いてありますけれども、300例中当院3例って書いてあります。

(研究責任者)そうですね、すいません。ええっと、2例です。

(委員)増えてきたらまた出すかも知れない。

(研究責任者)まだ、期間が再来年の3月までであるので、見込みとしてはそれぐらい出るかもしれないなということです。現状2例ということです。

(委員)わかりました。他ご質問いかがでしょうか。反対の方、拳手をいただけますでしょうか。よろしいですか。こちらの研究は承認とします。

既存の試料・情報のみを用いる観察研究

当日追加②

BP180 CLEIA法陰性ELISA法陽性の類天疱瘡患者の臨床的、免疫学的特徴の探索

皮膚科

加納 宏行

結果、承認する

(委員)続きましてBP180 CLEIA法陰性ELISA法陽性の類天疱瘡患者の臨床的、免疫学的特徴の探索研究について、こちらもまた加納先生ご説明をお願いいたします。

(研究責任者)これも類天疱瘡で先と同じ疾患になるのですが、これは別に抗がん剤の状態になったわけではなく、普通に発症した自己免疫疾患としての類天疱瘡なんです。これは一般のマーカーとしてBP180というタンパク質に対する自己抗体が検出されるので、それを普通に外注して検査すれば診断の一助になるんですが、時々臨床的には類天疱瘡だと思われても、これが陰性な場合があって、そういうときに特殊な抗体が陽性になることもあってそれを久留米大学にこれまで何例か、送ってるといういろいろ調べてくれるんですね。そういったもののデータを久留米大学が既に持って行って、CLEIAっていう方法で、これが陰性の場合でも、これが外注で調べる方法なんですけど、ELISA法でやると陽性になったりすることがあるんです。そういった例を久留米大学が集めていて、当院も何例かをこれまで送ってるんですが、そういうのをどんな特徴があるのかというのを臨床的研究として久留米大学が全国から集まってるものを研究したいということです。これも一応久留米大学では単施設研究で、あとは協力機関という形になるんですけども、そういった形です。臨床研究に対しての情報提供は、既に、もう後ろ向きで、患者さんは多分去年の7月までの情報を改めて精査するという研究で、もう既に送ってしまっている。オプトアウトの形になると思います。

(委員)ありがとうございます。こちらも既存のものを使うという形になりますので、よろしいかとは思いますが、この研究につきまして何かご意見とかご質問等いかがでしょうか。よろしいですか。この件につきまして反対の方は挙手をお願いいたします。いらっしゃらないですかね。承認とします。加納先生、できれば期限に間に合うように出していただきますと、事前に委員の方に情報が行きますので、難しいとは思いますが、何卒よろしくをお願いいたします。

(研究責任者)はい。

2) 終了(中止・中断)報告 (2 件) 了承する

既存の試料・情報のみを用いる観察研究

①当科における急性リンパ性白血病型化学療法後の骨壊死の検討

小児科

横山 能文

新たに試料・情報を取得する観察研究

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

3) 実施状況報告 (3 件)
結果、承認する

新たに試料・情報を取得する観察研究

③先天性免疫不全症の原因遺伝子同定および病態形成機序の解明

小児科 篠田 邦大

既存の試料・情報のみを用いる観察研究

④AIを用いた感染症診療支援システムの臨床運用に関する研究

感染対策部 木村 行宏

既存の試料・情報のみを用いる観察研究

⑤岐阜市立看護専門学校卒業生の社会人基礎力の育成状況と教育方法に関する考察

岐阜市立看護専門 高橋 美嘉

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

旧臨床研究

⑥前立腺がん治療薬エンザルタミドの有害事象および治療効果と血漿中濃度の関連性
申請取り下げ

西濃厚生病院 堀 晃代

[研究計画書の変更]

既存の試料・情報のみを用いる観察研究

⑦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の実際

外科 今井 健晴

[研究計画書・オプトアウトの変更]

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 (0 件)
報告なし

9) その他の報告

(2 件)
了承する

既存の試料・情報のみを用いる観察研究

⑧ANCA関連血管炎に対するアバコパンの有効性と臨床像の検討

[新規申請(迅速審査にて承認済み)]

総合診療・膠原病内科 谷 英輝

既存の試料・情報のみを用いる観察研究

⑨COVID-19感染で入院を要したリウマチ性疾患患者における特徴と重症化リスク因子の解析

[新規申請(迅速審査にて承認済み)]

総合診療・膠原病内科 丹菊 真理子

B 病院長への許可申請・報告事項

1) 病院長への許可申請 (12 件)

特定臨床研究以外の臨床研究

⑩JCOG1711:漿膜下浸潤及び漿膜浸潤を伴う進行胃癌を対象とした大網切除に対する大網温存の非劣性を検証するランダム化比較第III相試験

[変更許可申請]

外科 奥村 直樹

特定臨床研究

⑪JCOG1507: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 ver.2.10.0

[変更許可申請]

外科 奥村 直樹

既存の試料・情報のみを用いる観察研究

⑫白血病細胞の in vitro 薬剤感受性に影響を与える因子の解明

[変更許可申請]

小児科 横山能文

特定臨床研究

⑬術後補助化学療法中または終了後早期に再発した胃癌に対するCapeOX＋ニボルマブ療法の第II相試験(JACCRO GC-11 (FirSTAR 試験))

[変更許可申請]

外科 棚橋 利行

特定臨床研究以外の臨床研究

⑭胃のU/M領域大彎の腫瘍性病変に対する病変外への糸付きクリップ装着による牽引下内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)の有用性の検討

[変更許可申請]

消化器内科 杉山 昭彦

特定臨床研究

⑮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 (研究略称:CORBLIN-T)

[新規許可申請]

血液内科 笠原 千嗣

特定臨床研究

⑯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

[変更許可申請]

小児科

篠田 邦大

特定臨床研究

⑰急性赤白血病および類似疾患に対するアザシチジン/ルキシ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Safety and efficacy of azacitidine and ruxolitinib for acute myeloid leukemia with erythroid predominance or genomic abnormalities associated with activated JAK-STAT signaling pathway.

[変更許可申請]

血液内科

笠原 千嗣

特定臨床研究

⑱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

[変更許可申請]

小児科

篠田 邦大

特定臨床研究

⑲一過性骨髄異常増殖症(TAM)に対する化学療法による標準治療法の確立を目指した第2相臨床試験

[変更許可申請]

小児科

篠田 邦大

特定臨床研究

⑳JCOG2007: ドライバー遺伝子陰性・不明の未治療進行非小細胞肺癌に対するプラチナ製剤併用化学療法+ペムブロリズマブとプラチナ製剤併用化学療法+ニボルマブ+イピリムマブのランダム化比較第III相試験

[変更許可申請]

呼吸器内科

吉田 勉

既存の試料・情報のみを用いる観察研究

㉑Stage IV 胃がんにおけるConversion therapy(Adjuvant surgery)の意義に関する国際多施設共同後ろ向き研究(CONVO-GC01)試験における日本人データを用いた治療成績のサブグループ解析と予後因子に関する追加解析

[新規許可申請]

外科

奥村 直樹

2) 病院長への報告

(7 件)

特定臨床研究

②JCOG1205/1206:「高悪性度神経内分泌肺癌完全切除例に対するイリノテカン+シスプラチン療法とエトポシド+シスプラチン療法のランダム化比較試験」

[終了報告]

呼吸器内科 吉田 勉

特定臨床研究

③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

④MLL遺伝子再構成陽性乳児急性リンパ性白血病に対するクロファラビン併用化学療法の有効性と安全性の検討をする多施設共同第II相試験およびMLL遺伝子再構成陰性乳児急性リンパ性白血病に対する探索的研究

[他機関の有害事象報告]

小児科 篠田 邦大

特定臨床研究

⑤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

[定期報告]

小児科 篠田 邦大

特定臨床研究

⑥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

⑦一過性骨髄異常増殖症(TAM)に対する化学療法による標準治療法の確立を目指した第2相臨床試験

[定期報告]

小児科 篠田 邦大

特定臨床研究

⑧MLL遺伝子再構成陽性乳児急性リンパ性白血病に対するクロファラビン併用化学療法の有効性と安全性の検討をする多施設共同第II相試験およびMLL遺伝子再構成陰性乳児急性リンパ性白血病に対する探索的研究

[逸脱報告]

小児科 篠田 邦大