

令和7年度

第 2 回 臨床研究審査委員会 議事概要		
日時	令和 7 年 5 月 23 日（金）17：05～17：30（25 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）、榊間（政策）、杉村（財務）、逢坂（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 7 年 6 月 20 日（金）16 時 30 分開始 第 3 会議室（予定）	

議題

1) 新規申請

(4 件)

既存の試料・情報のみを用いる観察研究

当科における移植後GVHDに対するJAK2阻害薬治療の後方視的検討

小児科

横山能文

結果、承認する

(委員)小児科の横山先生の方から、当科における移植後GVHDに対するJAK2阻害薬治療の後方視的検討、について研究概要のご説明をお願いいたします。

(研究責任者)移植後GVHDに対するJAK2阻害薬の検討ですが、今までステロイド以外の薬というのはあまり有効性がなかったんですが、今回保険適用を認められた薬でJAK2阻害薬が出たということで、今まで当院での症例の後方視的検討をするということで、有効性とか安全性とか、経過とかを検討してみて学会発表することで申請させていただきました。

(委員)はい、ありがとうございます。後方視的に見るもので、既存の資料を用いる観察研究ということになっておりまして、オプトアウトもつけていただいておりますが、この研究につきまして、何かご意見とかご質問等いかがでしょうか。この件につきまして反対の方挙手をお願いいたします。いらっしゃらないですかね。満場一致で承認いたします。

新たに試料・情報を取得する観察研究

②医療関連機器圧迫褥瘡(MDRPU)予防と管理 ベストプラクティス策定後のDVT予防弾性ストッキング、チューブやカテーテル類による圧迫創傷の看護師の知識と技術の実態調査(第1報)

看護部

竹田 宏美

結果、承認する

(委員)竹田さんの方から、医療関連機器圧迫褥瘡(MDRPU)予防と管理 ベストプラクティス策定後のDVT予防弾性ストッキング、チューブやカテーテル類による圧迫創傷の看護師の知識と技術の実態調査第一報ということで、研究概要のご説明をお願いいたします。

(研究責任者)こちらの研究は、中部学院大学の看護学科の木下さんの発案で、当院を共同研究者として協力をするというような内容になっております。MDRPUというのは、医療関連機器圧迫褥瘡といってNPB MAXといった酸素のマスクであるとか、あと弾性ストッキングであるとか、あとカテーテル類がお肌に接触することによってできてくる圧迫褥瘡というもののベストプラクティス、どのように予防するか、どのように治療するかというのが策定されたものですが、それ以降どのように病院でケアであったりとか、管理をしているかっていうのを看護師の意識をまず調べてみようという内容のアンケート調査になります。アンケートに関しては、マイクロソフトのフォームズで行う予定にしております。フォームズについては、回答を以って同意をしたというふうにみなすつもりでおります。同意書の方は作成しておりますが、説明をして、回答を以って同意としております。また、フォームズに関しては、個人情報とかは収集しませんので、回答の撤回はいたしかねるということになっております。病棟の看護師さんを対象にしています。看護師さん三、四十名、二病棟ぐらいを対象にアンケートを行う予定です。

(委員)ありがとうございます。この研究につきまして何かご意見とかご質問いかがでしょうか。中部学院大学の方では倫理審査が終わってまして添付されてます。迅速審査の結果は条件付き承認で、その条件も後の2枚に修正したところについておりまして、同意書は先ほど説明ありましたけど、一応当院では同意書の方は作成はされていますが、運用はされないという意味ですか。

(研究責任者)各病棟の看護師さんには説明をして、回答を以って同意とします。

(委員)回答された方は同意したということであってことですね。ただ、撤回の機会はないということですね。

(研究責任者)そういうことになります。

(委員)ただ特定はされない条件下でのってことですよ。

(研究責任者)はい。特定はされません。

(委員)ということですから、何かご意見とか。

(委員)中部学院の申請書に、岐阜市民病院の病院長が岩間先生になっています。

(研究責任者)これに関しては、既にお願いはしているのですが、この状態で承認を得てしまっているのです。

(委員)一応、向こうには通達はされてる。

(研究責任者)向こうに間違ってることは、お伝えはしています。

(委員)やむを得ないかも知れない。

(研究責任者)経過のところとかで、変更してもらえる予定です。

(委員)研究タイトルのところに、第1報と書いてあるのはどういう意味ですか。

(研究責任者)はい、まずは看護師さんの知識であるとか、技術を確認して、それ以降にもう1個研究を考えて、それに関しては中部学院大学の倫理審査の承認を今、通しているところと伺っています。第2報に関しては、また改めて、はい、倫理審査の方に提出させてもらい、倫理審査を受ける予定にしています。

(委員)発展的な研究があるということです。

(研究責任者)研究としては、患者さんに実際に起きている皮膚トラブルを観察するという研究になる予定です。

(事務局)事務局ですが、委員が他の会議で退席した際に、伝えてほしいといわれた内容です。一つ目は、今言われたように病院長が違っているところ。二つ目は、5ページの13の括弧6、研究責任者は、人体から取得された試料及び情報等の保管について、とありますが、今回は試料を用いない研究ではないか。三つめは、作成いただいた同意説明文書の3ページの10番、経済的な謝礼について冊子書籍を進呈するとあるが、こういうものはもらってもいいのか。とご意見がありました。

(委員)一点目は先ほどの質問で済んでいます。二点目が文言ですよ。情報だから文言に試料って言葉は要らないんじゃないか。次の第2報の研究は試料を取りますか。

(研究責任者)スケッチをとるとかはありますが、患者さんの患部の状況を確認します。

(委員)何か血液を採るとかではない。

(研究責任者)ではなくて、写真とかはスケッチをとる予定にしているので、それに対して、ちょっと書かれているのかなと思います。

(委員)これは、6番の文言に対する記載だから、あっても別にそんなに違和感を感じませんけれども。委員の方いかがですか。別にこのままでも正直いいかなとは思いますが。大きな反対がなければこのままでも良いかと思います。最後は、謝礼ですね。謝礼は、これはちょっと新しい。今までなかったことなので。もらっていかって言われると、別に駄目な理由はない。別に癒着とかの話ではないかなと思うんですけど。

(事務局)研究計画書の18番のところにも同じく、ここには申請する。とあります。

(委員)病院としてもらうことは大丈夫ですか。

(委員)これは、誰がもらうんですか。

(委員)これはやっぱり研究責任者がもらうんですか。

(研究責任者)施設に渡します。というふうなので、私が研究責任者として管理することになるかと思います。

(委員)辞退も可能なのでしょうか。

(研究責任者)可能だと思う。

(委員)公的病院として受け取っていいかってのはわかりますかね。

(委員)ぱっと今思ったのは、施設として受け取るっていったときに、市民病院として受け取るのであれば、それは堅苦しいことを言うと、物の寄付という手続きが必要のような気がします。研究に関わるスタッフが個人的に受け取るっていうことであると、それは営利企業従事とかいうようなところの近いところで、飲食とか提供を受けたときの報告とか、そういったことが必要になるかもしれない。そのいわゆる利害関係者でもでもないというか、微妙なところだと思うので、そんな面倒くさいというか、ややこしいことを避けようと思うと、先ほど言われた辞退した方が、話しが早いかなと思います。もし、寄付としていただいて、病院として管理するなら図書室に保管するとか、やりようはあると思います。

(委員)要りますか。要らなければ辞退しておいた方が安全かなとは思いますが。

(研究責任者)辞退も検討しておきますが、営利企業の申請をすることで、それも受け取ることが可能なのでしょうか。

(委員)病院への寄贈の方がまだ緩そうですね。

(委員)はい。

(研究責任者)手続きが煩雑なのであれば、辞退させていただきます。

(委員)その辺また事務局と確認して、法的に問題にならないようにお願いします。

(委員)ご指摘ありがとうございます。他ご意見いかがでしょうか。よろしいですか。では、その点だけ確認いただいて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

当日追加①

当院におけるBRCA1/2遺伝子検査の現状

産婦人科

柴田万祐子

結果、継続審査

(委員)当日追加の本日配付の資料、産婦人科の柴田先生の方から当院におけるBRCA1/2遺伝子検査の現状ということで、研究の概略についてご説明をお願いいたします。

(研究責任者)学会発表を予定しております、当院におけるBRCA1/2遺伝子検査の現状について、症例数が15例ありました。当院で行ったBRCA検査の陽性になった方に対して、適切なカウンセリングやサーベイランスが行われているかどうかを、病院として全体で把握できていなかったのも、一度全数把握してみようということで、今回調べました。診療録を参考にさせていただいて、後方視的にみておりますので、事前に同意等はおとりませんが、BRCA検査をする段階でBRCA検査に対する同意書をとっていますし、その同意書の中に、学会発表を行う可能性があります。ということは、包括的には伝えさせていただいています。

(委員)はい、ありがとうございます。当院で行った検査を後方視的に集めてその症例を見る。ということで、3枚後にオプトアウトもつけてくださっています。この研究につきまして何かご意見とかありますか。当日配布なので、読みきれないところがあるかとは思いますが。一点はこのまずオプトアウトのこのフォントがバラバラなので大きさがこれちょっと統一いただき、綺麗にしてもらったものをちょっと提出いただきたい。意図ですが、BRCAを調べた患者さんについて、把握自体は各科がして、それをゲノムセンターとかは把握していないという意味でしょうか。例えば当科では膀胱がんをよく調べていると思いますが、そのサーベイランスしていないということでしょうか。結論的には、どういうふうに持てられるのでしょうか。

(研究責任者)カウンセリングがされていなかったりとか、サーベイランスがされていなかった方もいらっしゃるためです。

(委員)カウンセリングは多分同意取得して、されないとしめないのではないのでしょうか。あと、サーベイランスは例えば膀胱がんで見つかったBRCAの人に、何のスクリーニングを想定されていますか。乳がんとか、他の婦人科、逆もしかりですか。

(研究責任者)そうです。

(委員)全身を調べていないのではないかと。ということですか。

(研究責任者)当科であったのは、卵巣がんのことは見ていたけれども、乳がんの方のチェックしていなかった症例があったので、各科に任せてしまっていたが、それをせっかくゲノムセンターがあるので、ゲノムセンターの方でもダブルチェックというか、チェックして、よかったですか、みたいなことを、主治医にフィードバックすることも大事なかなと思ったので、ただ検査をして、各科の主治医しか結果を知らない状況で、その各科の主治医がもう忘れてたら抜けちゃうっていう状況であった。そこをゲノムセンターの方でチェックして、フィードバックすることで、サーベイランスもですけど、カウンセリングについても、院内でもできますのでとアナウンスするっていうとの必要性があるのかどうかを一度全部調べたいと思いました。

(委員)という研究ですけどもご意見はいかがでしょうか。

(委員)主要評価項目と副次的評価項目に書いてあることがよくわからなくて、評価項目というよりは、これはもう結果というか、調べた結果なんじゃないかな。ここには、何を調べるかってこと書くところではないでしょうか。

(委員)そうですね。本来は、それでどうかということになるので。これも、結果が出てしまっていることになっている。先生の言われんとして何となくわかるんですが、この辺の文言はちょっと直す形にさせていただきます。他、何かご意見いかがですか。これ期限はいつですか。

(研究責任者)抄録の提出期限は6月12日です。

(委員)それまでに承認が必要ですか、もしくは学会の発表までの承認が必要ですか。

(研究責任者)学会まででいいんじゃないかな。

(委員)一度修正いただいて、次回もう一度説明いただくことは可能ですか。

(研究責任者)はい。

(委員)もう一度次回のときにちょっと少し体裁とかも直していただいた上で承認という形にしたいと思います

既存の試料・情報のみを用いる観察研究

当日追加②

婦人科悪性腫瘍に対するがん遺伝子パネル検査の現状

産婦人科

栗原 万友香

結果、承認する

(委員)栗原先生、婦人科悪性腫瘍に対するがん遺伝子パネル検査の現状ということで、説明お願いいたします。

(研究責任者)よろしくお願いします。今回は、婦人科悪性腫瘍に対するがん遺伝子パネル検査の結果が治療にどうする繋がってるか、ということを調べるための研究で、後方視的に行いたいことがありましたので、申請させていただいています。一応がん遺伝子パネル検査は2019年の6月から標準治療がなくて、局所進行ですとか、転移が認められて、標準治療が終了になったパターン、なりそうなパターンに対して保険収載されていて、当院でも実施されています。一応ある程度パネル検査でいろいろな情報を得られるんですけども、実際に治療に繋がる方ってすごく少ない印象がありまして、検査開始から5年ぐらい経ちましたので、一度評価としてどのような結果であったか、ということ解析したくて今回の研究を企画しています。2020年の6月から当科ではやっていますので、2020年6月以降、先月までの段階で検査された方を対象としています。後方視的に診療録からデータを集めて、治療に繋がるような遺伝子変異があったかどうかというところを評価項目として、その他患者の背景ですとか、治療に実際に繋がったかどうか、遺伝カウンセリングを行ったかどうかなどを解析することを考えています。ゲノムに関わる検査ですが、先ほどのBRCAのような形で、検査の際に一応同意書をとらせていただいているのと、オプトアウト作成するのと、新たにその試料を採って解析するわけではありませんで、今ある情報から解析する内容となっております。

(委員)はい、ご説明ありがとうございました。この研究につきまして何かご意見等いかがでしょうか。ざっと見たところは大きな問題はなさそうかなというふうに思います。こちらの方は承認とさせていただきます。

2) 終了(中止・中断)報告 (0 件)
報告なし

3) 実施状況報告 (2 件)
結果、承認する

既存の試料・情報のみを用いる観察研究

③先天性再生不良性貧血(Diamond-Blackfan貧血)の遺伝要因の研究

小児科

横山能文

既存の試料・情報のみを用いる観察研究

④メタボリック症候群とそのリスク遺伝子多型が脂肪性肝疾患の病態に及ぼす影響

消化器内科

林 秀樹

- | | |
|--------------------------|--------|
| 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
報告なし | (0 件) |
| 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
報告なし | (0 件) |

B 病院長への許可申請・報告事項

- | | |
|--------------|---------|
| 1) 病院長への許可申請 | (13 件) |
|--------------|---------|

特定臨床研究

⑤日本におけるEBウイルス関連血球貪食性リンパ組織球症を対象とした前方視的観察研究(JCCG-EBV-HLH-24)

〔新規許可申請〕

小児科 篠田 邦大

既存の試料・情報のみを用いる観察研究

⑥微小血管障害の有無による腸管急性GVHDの治療反応性とその予後に関する検討

〔新規許可申請〕

血液内科 笠原 千嗣

特定臨床研究

⑦JCOG2007: 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

特定臨床研究

⑧JCOG2302: 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

〔変更許可申請〕

呼吸器内科 吉田 勉

特定臨床研究

⑨JCOG2002: 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

⑩肝生検を施行された脂肪肝患者における肝病態及び肝外合併症の疫学に関する多施設共同研究

〔変更許可申請〕

消化器内科 林 秀樹

特定臨床研究

⑪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)

〔変更許可申請〕

小児科 篠田 邦大

新たに試料・情報を取得する観察研究

⑫成人市中肺炎患者における肺炎球菌の血清型分布に関する前向きサーベイランス研究

〔変更許可申請〕

呼吸器内科 吉田 勉

新たに試料・情報を取得する観察研究

⑬造血器腫瘍における遺伝子異常の網羅的解析(G608)

〔変更許可申請〕

血液内科 笠原 千嗣

特定臨床研究

⑭一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

⑮小児固形腫瘍観察研究

〔変更許可申請〕

小児科 篠田 邦大

新たに試料・情報を取得する観察研究

⑩血液凝固異常症レジストリ研究

〔変更許可申請〕

血液内科 笠原 千嗣

既存の試料・情報のみを用いる観察研究

⑪JPLSG中央病理診断で組織球性壊死性リンパ節炎と診断された症例の後方視的調査

〔新規許可申請〕

小児科 横山 能文

2) 病院長への報告 (8 件)

特定臨床研究

⑫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

⑬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

⑭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

⑮JCOG1507: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〕

がんセンター 奥村 直樹

特定臨床研究

⑯JCOG1509: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の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

〔有害事象報告〕

がんセンター 奥村 直樹

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

〔情報公開報告〕

がんセンター 奥村 直樹

特定臨床研究

②④JCOG2007: 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

〔厚生労働大臣報告〕

呼吸器内科 吉田 勉

特定臨床研究

②⑤神経芽腫高リスク群に対するタンデム自家末梢血幹細胞移植併用大量化学療法および抗GD2抗体療法併用の多施設共同前向き非盲検単群試験

〔情報公開報告〕

小児科 篠田 邦大