

令和7年度

第 3 回 臨床研究審査委員会 議事概要		
日時	令和 7 年 6 月 20 日（金）17：12～17：40（28 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 7 月 18 日（金）16 時 30 分開始 第 3 会議室（予定）	

1) 新規申請

(2 件)

新たに試料・情報を取得する観察研究

①初期治療期におけるAYA世代の造血器腫瘍患者ががんとともに生きることを支える看護の検討

岐阜県立看護大学 廣永 佳己

結果、承認する

(委員)初期治療期におけるAYA世代の造血器腫瘍患者ががんとともに生きることを支える看護の検討について、廣永さん研究の概略についてご説明をよろしくお願いいたします。

(研究責任者)私は、岐阜県立看護大学の方で助教として勤務しております廣永と申します。現在市民の西9階病棟で血液腫瘍患者への看護について研修させていただいております。本研究では、アイデンティティの確立や社会での活動が中心となるAYA世代の発達段階にあり、A病院において初期治療期にある造血器腫瘍患者への看護実践を通し、がんとともに生きることを支える看護のあり方について検討することを目的としています。AYA世代においては、がんの罹患や治療が発達課題の達成に影響を及ぼすと考えられる。そのため、看護師がAYA世代の造血器腫瘍患者の発達状況を理解し、がんの罹患や治療による発達課題発生に与える影響をとらえ、初期治療期から発達課題の達成に向けて支援する、患者が治療後も継続し発達し、がんとともに生きることを支える看護の提供について研究に取り組んでいきたいと考えています。本研究では、研究方法1,2,3と現状や課題、課題を解決するための方策を明確にし、研究方法4,5で課題を解決する方策を実施し評価していく流れになる。具体的には、研究方法1で、身体的精神的に安定し、自身で意思決定が可能な、初期治療を受けた18歳以上のAYA世代の血液腫瘍患者で外来通院に移行し、3から8ヶ月ほど経過して同意を得られた患者2から3名に面接調査を行うこと、および病棟看護師への質問紙調査で現状を把握したのち、研究方法2、3のほうで現状や課題、課題を解決するための方策を病棟看護師のコアメンバー様や病棟の看護師様、皆様と共に明確化していきたいと考えています。研究方法4,5については、研究方法1から3の結果を踏まえて内容を確定するため、今回の倫理審査においては、研究方法1から3の審査をお願いします。

(委員)はい。ありがとうございました。共同研究機関としての参加になり、新たに情報を取得する観察研究になる。いろいろな方への説明と同意書が添付いただいている。インタビュー内容についても資料にいただいているような状況です。あと岐阜県立看護大学の方の倫理審査部においては、審査が行われておりまして、何度か修正をされた上、承認がおりている。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。

(委員)患者の同意文書をもって説明する機会っていうのは、外来に移行した人ですから、外来に来られたときに、担当医から説明文書を以って説明をするのか。

(研究責任者)同意説明を行う際は、外来の師長様に外来受診後、患者さんにお時間をいただけないかと患者さんにご確認いただく。

(委員)意見ですけど、参加の同意書ですが、31ページは病棟看護師さんに参加の同意書を取られとると。説明を受けて、その上で自由意思に基づくこの研究に参加することに同意します。同意しません。でチェックをして、下に署名することになっているが、同意しません。と、チェックした人は、同意者のご署名という箇所にサインすることになるが、同意していないのに名前を書く必要があるのか。コアメンバーの33ページもそうですね。

(委員)確かに患者様の方にはチェックボックスがないというのは、何か意図がありますか。

(研究責任者)病棟の看護師さんは、30名程度と比較的多いというところで、提出されているのか、提出し遅れているのか、学外の人間であるため把握しにくい。同意する、同意しないにせよ皆様に提出いただきたかった。おっしゃる通り、同意しない方に、同意者の欄に同意いただくのは、修正が必要かと思います。ご署名に直させていただきますと思います。

(委員)研究計画書の2ページ目、研究方法①に、身体的・精神的に安定し、自身で意思決定が可能な初期治療を受けたとありますが、精神的に安定しているというのはどういう患者様が安定していると判断されるのでしょうか。

(研究責任者)自身が外部の人間であるというところで、外来移行後3から8か月経過している患者さんというところで、自身が関われないというところがある。身体的・精神的側面に関しては、主治医に身体的・精神的に安定しており、面接が実施できる状態であるかということを確認させていただく。

(委員)主治医に確認して対象者として適切か判断するということですか。

(研究責任者)はい。

(委員)37ページの資料19ですが、患者さんと面談日程を決める際に、研究者と患者さんが連絡を取るためのお願いとなるのですが、研究者と患者さんが個人的な連絡先を聞いて連絡を取るのによかったでしょうか。

(委員)これは面談の日程を取るための連絡先の確認ですが、拒否することはできるのですが、情報として得ていいか。ということですか。

(委員)この病院で治療中の患者さんが、研究という目的で、研究者と患者さんが個人的な連絡を取り合うのはいいのでしょうか。

(委員)面談の日程を決めるためだけのということですね。

(研究責任者)あえて、研究者と患者様で日程を調整するとした背景は、病棟や外来の師長さんだと、面接をするというところで強制力が働くのではないかとというところで、外部の研究者の方が、強制力が働かないのではないかと考え、同意及び日程調整もこちらで賄えるものであればこちらで賄いたいと考えてこのような方法とした。

(委員)勝手にカルテを見ませんよという意味でこの連絡先の同意書があるわけですから、これはこれで正しいと思います。個人的な連絡が心配されていますが、ここに書いてあるのは大学の連絡先ですから、いいとおもいます。いやだと言ったらなしでいいと思います。

(委員)この意見で反対の方はいらっしゃいますか。反対の方挙手をお願いします。いらっしゃらないですね。承認とします。

既存の試料・情報のみを用いる観察研究

②当院における90歳以上の超高齢者大腸癌に対する鏡視下手術の検討

外科

八幡 和憲

結果、承認する

(委員)外科の八幡先生の方から、当院における90歳以上の超高齢者大腸癌に対する鏡視下手術の検討ということで、今日八幡先生お休みですので代わりに事務局の方からご説明お願いいたします。

(事務局)人口高齢化に伴い90歳以上の超高齢者の大腸癌患者に対する手術機会も増えている。腹腔鏡下手術やロボット支援下手術などの鏡視下手術は低侵襲であり、超高齢者に対してもその効果が期待されるが、超高齢者においては耐術能が問題となり、術式選択に悩むこともある。従来の開腹手術と比較し、拡大視効果による精緻かつ低侵襲な手術が可能である腹腔鏡下手術や多関節機能を有し安定した視野で自由度の高い手術が行えるロボット支援下手術は非常に有用な手術アプローチ法であるが、さまざまな全身疾患を有し得る超高齢者に対する有効性についての検討は現時点では十分なされていない。超高齢者に対する低侵襲手術の有効性と安全性につき検証するため、当院にて鏡視下手術を行った90歳以上の大腸癌患者に対して、手術成績や術後経過について開腹手術と比較検討する内容です。2021年から2025年5月までのデータを後ろ向きに比較する。計画書の次にはオプアウトもあります。

(委員)はい、ありがとうございます。後ろ向きの検討で、オプアウトもしっかりつけていただいています。何かご意見等質問いかがでしょうか。特に大きな問題はないかとは思いますが。反対の方挙手をお願いいたします。承認とします。

2) 終了(中止・中断)報告 (5 件) 了承する

既存の試料・情報のみを用いる観察研究

③JPLSG中央病理診断で非腫瘍性病変もしくはリンパ増殖性疾患と診断された症例の後方視的調査

小児科 篠田 邦大

既存の試料・情報のみを用いる観察研究

④難治性急性骨髄性白血病におけるAzacitidine and Venetoclax療法の、同種造血幹細胞移植前bridgingとしての有用性に関する後方視的検討

血液内科 北川 順一

既存の試料・情報のみを用いる観察研究

⑤トリソミー8染色体異常を有する骨髄異形成症候群及び急性骨髄性白血病における、消化管合併症に関する後方視的検討

血液内科 北川 順一

既存の試料・情報のみを用いる観察研究

⑥骨病変を有する初発移植適応多発性骨髄腫に対するDaratumumab + Lenalidomide + Dexamethasone療法の有効性と安全性の後方視的検討

血液内科 北川 順一

既存の試料・情報のみを用いる観察研究

⑦膵臓がん術後長期生存因子を既存の電子カルテ上のデータを用いて探る研究

外科 佐々木 義之

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

特定臨床研究以外の臨床研究

⑧JCOG1907A2:cT1-4aN0-3胃癌におけるロボット支援下胃切除術と腹腔鏡下胃切除術の術後PROの比較に関する観察研究

外科 奥村 直樹

- 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

⑨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

- 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 (23 件)

特定臨床研究

⑩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

特定臨床研究

⑪ダウン症候群に発症した小児急性骨髄性白血病に対するアザシチジンを用いた層別化治療の多施設共同第II相試験(JPLSG-AML-D24)

〔新規許可申請〕

小児科 篠田 邦大

特定臨床研究

⑫JCOG1701: 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

⑬JCOG2108: 非小細胞肺癌術後オリゴ再発に対する全身治療後の維持療法と局所療法を比較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

⑭小児がん連携病院を対象とした小児がん医療の質を表す指標 (Quality Indicator: QI) の作成と小児がん連携病院における適応に関する研究

〔変更許可申請〕

小児科 篠田 邦大

特定臨床研究

⑮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

〔変更許可申請〕

血液内科 笠原 千嗣

特定臨床研究

⑯成人急性リンパ性白血病に対する治療プロトコール - ALL/MRD2023-

〔変更許可申請〕

血液内科 笠原 千嗣

新たに試料・情報を取得する観察研究

⑰WJOG18524GPS(ver1.2): FGFR2b 陽性切除不能進行・再発の胃または食道胃接合部腺癌における臨床病理学的特徴を評価する前向き観察研究 (FIREBiRD)

〔変更許可申請〕

外科 奥村 直樹

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

〔変更許可申請〕

小児科 篠田 邦大

特定臨床研究

⑱再発難治CD19 陽性B 細胞性急性リンパ性白血病に対する同種造血細胞移植後のブリナツモマブによる維持療法の安全性および有効性に関する多施設共同非盲検無対照試験:第Ⅱ 相試験

〔変更許可申請〕

小児科

篠田 邦大

特定臨床研究

⑳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

既存の試料・情報のみを用いる観察研究

㉑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

㉒標準的化学療法を行った進行期小児リンパ芽球性リンパ腫の予後因子探索を主目的とした多施設共同試験

〔変更許可申請〕

小児科

篠田 邦大

特定臨床研究

㉓第1・第2 寛解期小児急性骨髄性白血病を対象としたフルダラビン・シタラビン・メルファラン・低線量全身照射による前処置を用いた同種移植の安全性・有効性についての臨床試験(AML-SCT15)

〔変更許可申請〕

小児科

篠田 邦大

特定臨床研究

㉔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

特定臨床研究

㉕小児・AYA・成人に発症した急性リンパ性白血病／リンパ芽球性リンパ腫に対するPEG 化L アスパラギナーゼ製剤導入後のL アスパラギナーゼ活性・抗体推移に関する前向き観察研究(PEG ASP24)

〔新規許可申請〕

小児科

篠田 邦大

特定臨床研究

②⑥小児遺伝性血液疾患を対象とした前方視的研究

〔変更許可申請〕

小児科

篠田 邦大

既存の試料・情報のみを用いる観察研究

②⑦脂肪性肝疾患患者における定量的MRIと肝生検の長期予後予測に関する研究

〔新規許可申請〕

消化器内科

林 秀樹

新たに試料・情報を取得する観察研究

②⑧新生児・乳児期血友病A患者におけるエミシズマブの安全性及び有効性を評価する多機関共同前向き観察研究

〔変更許可申請〕

小児科

神田 香織

新たに試料・情報を取得する観察研究

②⑨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

特定臨床研究

③⑩EGFR遺伝子L858R変異陽性進行再発非扁平上皮非小細胞肺癌に対するエルロチニブ+ラムシルマブとオシメルチニブを比較する第Ⅲ相臨床試験 (WJOG14420L)

〔変更許可申請〕

呼吸器内科

吉田 勉

臨床研究法の適用されない介入研究

③⑪リンゲル液負荷による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

臨床研究法の適用されない介入研究

③⑫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

2) 病院長への報告

(10 件)

特定臨床研究

③③JCOG2007: 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

〔定期報告〕

呼吸器内科 吉田 勉

特定臨床研究

③④JCOG2302: 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

〔厚生労働大臣への報告〕

呼吸器内科 吉田 勉

特定臨床研究

③⑤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

③⑥再発難治CD19 陽性B 細胞性急性リンパ性白血病に対する同種造血細胞移植後のブリナツモマブによる維持療法の安全性および有効性に関する多施設共同非盲検無対照試験: 第ⅠⅡ相試験

〔定期報告〕

小児科 篠田 邦大

臨床研究法の適用されない介入研究

③⑦実臨床におけるVenetoclax±Rituximabを24ヵ月間投与した日本人慢性リンパ性白血病患者のMRD陰性率に関する観察研究(Japan CLL-MRD study)

〔終了報告〕

血液内科 北川 順一

特定臨床研究

③⑧標準的化学療法を行った進行期小児リンパ芽球性リンパ腫の予後因子探索を主目的とした多施設共同試験

〔定期報告〕

小児科 篠田 邦大

特定臨床研究

③⑨第1・第2寛解期小児急性骨髄性白血病を対象としたフルダラビン・シタラビン・メルファラン・低線量全身照射による前処置を用いた同種移植の安全性・有効性についての臨床試験(AML-SCT15)

〔定期報告〕

小児科 篠田 邦大

特定臨床研究

④⑩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)

〔定期報告〕

小児科

篠田 邦大

特定臨床研究

④⑪EGFR遺伝子L858R変異陽性進行再発非扁平上皮非小細胞肺癌に対するエルロチニブ+ラムシルマブとオシメルチニブを比較する第Ⅲ相臨床試験(WJOG14420L)

〔定期報告〕

呼吸器内科

吉田 勉

臨床研究法の適用されない介入研究

④⑫リンゲル液負荷によるERCP後膵炎予防に関する ランダム化比較対照研究

〔定期報告〕

消化器内科

岩田 圭介