

令和7年度

第4回 臨床研究審査委員会 議事概要		
日時	令和7年7月18日（金）17：03～17：46（43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）、 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 11 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8月22日（金）16時30分開始 中会議室 （予定）	

議題

1) 新規申請

(6 件)

既存の試料・情報のみを用いる観察研究

①日本産科婦人科内視鏡学会における手術および合併症登録

産婦人科

柴田 万祐子

結果、承認する

(委員)柴田先生の方から、日本産科婦人科内視鏡学会における手術および合併症登録、ということで申請が来ております。この研究につきまして、概略をお願いいたします。

(研究責任者)産婦人科柴田ですお願いします。産婦人科の方で、日本産科婦人科内視鏡学会に対して手術と合併症の登録を毎年、全例報告を行っておりますが、学会の方からそれに対しての各施設ごとの倫理審査委員会の承認を得ることが望ましいという連絡が来ましたので、元々この鳥取大学の方で研究の実施計画書等を作られておりまして、これを添付するようという指示がありましたので、書類を提出させていただいております。これ毎年500例程度全例報告しておりますので今後も毎年、申請させていただくことになるかなと思います。

(委員)一応、やっていたことを各施設で承認が必要ということで、主たる研究施設は鳥取大学で、第一版が平成25年とあります。この研究につきまして何かご意見等お願いします。

(委員)実施計画書のなかの3番目一番最後のところで、本邦での内視鏡手術の治療均霑化、発展、予後改善をはかる上で重要である。とありますが、治療の均霑化と書いてあるところから見ますと、内視鏡の手術においてかなり差異があるということか。

(研究責任者)おそらく、ここ数年ではほとんど差異はなくなってきたのかなとは思いますが、10年ぐらい前だと、各施設によってかなり差があったかなというふうには思います。

(委員)古い計画書だから、当時はまだまだだったということでしょう。

(委員)表現上の問題で、実施計画書2枚目の下から5行目、データベース事業が実施することとした。データベース事業を、表記上の問題だけです。それからその次のページ5行目、登録期間は、12月31日まで症例とあるので、のを入れた方がいい。

(委員)向こうの文章なんで修正は難しいですね。

(研究責任者)事務局に1回連絡してみます。はい。

(委員)他よろしいでしょうか。承認とします。

新たに試料・情報を取得する観察研究

②リンパ増殖性疾患の診断基準確立と病態解明

血液内科

鷺崎 知美

結果、承認する

(委員)鷺崎先生の方からリンパ増殖性疾患の診断基準確立と病態解明についてご説明をお願いいたします。

(研究責任者)血液内科の鷺崎といいますよろしくお願いしますリンパ増殖性疾患とIgG4関連疾患でしたりとかキャッスルマン病といった、リンパ球が反応性に異常に増殖するような病気の解明というのがなかなか確立した診断基準とかもない。岡山大学の方に検体を残血清でしたりとか組織の検体などを取らせていただいて、診断をしたりとかあとは免疫染色などもしていただいて、検査をしていただこうかなという研究の方をできたら予定したいなと考えています。お願いします。

(委員)主機関が岡山大学ですね。

(研究責任者)はい、岡山大学です。

(委員)これは、新たに参加されるひとと、これまでの方といらっしゃるのか。

(研究責任者)一応、考えてるのは、新規で診断とか疑いというの方を、同意取れた方の検体を送らせていただく。

(委員)そういうことで同意説明書がついていますが、オプトアウトもついていますか。

(研究責任者)疑わしい人でしたりとか、ちょっと治療を検討されてる方で、同意いただける方をお願いできたらいいかなと思ってます。

(委員)参加施設の岐阜市民病院のところに、担当の医師が後藤先生になっているが、責任医師は鷺崎先生でなくてよかったのか。

(研究責任者)後藤先生が岡山大学の先生とやり取りされていて、後藤先生が2週間に1回は来られてまして、私やほかの先生もやらしてもらう。

(委員)研究責任者は鷺崎先生でいいのですか。

(研究責任者)はい、私でいいです。

(委員)研究施設一覧が後藤先生になっているので、修正したほうがいいと思います。

(委員)藤田医科も後藤先生になっている。

(委員)これは修正したほうが、いいですね。

(研究責任者)うちでは、私がということになっている。修正させていただきます。

(委員)50例とあるのは、うちで50例なのですか。

(研究責任者)うちでは新規の人とかあまりいないので、数ヶ月に1人いるかどうかぐらいです。50例は集められない。

(委員)全体で50例ということですね。

(研究責任者)はい、全体で50例です。

(委員)この研究につきまして反対の方挙手をお願いします。満場一致で承認とします。

新たに試料・情報を取得する観察研究

③岐阜市民病院MET拡充のための課題の検討～一般病棟看護師の困りごとやニーズの調査～

看護部

濱松 磨耶

結果、承認する

(委員)岐阜市民病院MET拡充のための課題の検討～一般病棟看護師の困りごとやニーズの調査～について濱松さんお願いします。

(研究責任者)ICU濱松です。お願いします。近年入院患者の急変対応における医療安全の重要性がますます高まっています。その中でも急変の兆候を早期に察知し迅速に対応する院内迅速対応システムRRSの導入が多くの医療機関で進んでいます。岐阜市民病院では2021年からRRSの一つであるメディカルエマージェンシーチームMETの運用が始まりました。さらに2024年からは、早期警告スコアシステム、EWSSの運用も開始され、呼吸状態や血圧、意識レベルなどの項目をスコア化することで、患者の病状の悪化の兆候を早期にキャッチし、必要に応じてMETが介入する仕組みが整えられています。実際METへの要請件数は年々増加しており、システムが徐々に浸透してきていることがうかがえます。しかしながら、院内の急変事例を振り返る中で、特に看護師が急変を予測する視点に、課題があるのではないかと懸念が浮かび上がりました。また、METの効果的な運用に向けては、他にも見えてない課題が存在する可能性があります。これらの問題は、患者の安全を脅かすだけでなく、看護師の業務負担やモチベーションにも影響を与えかねません。そこで本研究では、岐阜市民病院の一般病棟に勤務する看護師を対象にアンケート調査を実施し、MET運用における課題を明らかにすることを目的としています。調査結果をもとにMETやEWSSのより効果的な運用方法を検討し、看護師への教育体制の強化や、多職種間の連携のあり方、さらには急変対応における心理的障壁の軽減といった改善策を提案する予定です。最終的には患者の安全確保と看護師の負担低減に貢献するとともに、同様の課題を抱える他の医療機関にも参考となる成果を目指してまいります。

(委員)はい。当院で行う看護師さんを対象としたアンケート調査を行う。アンケートの方法を検討していく。同意は、一番最後にある同意書をコメディックス上で同意するしないとなっています。何かご質問とかご意見はありますかでしょうか。

(委員)説明文書に、研究者からこの研究についての説明をお聞きになり、研究の内容を十分にご理解いただいた上で、あなたの自由意思でこの研究に参加していただけるかどうか、お決めください。とあるが、2ページの参加とその撤回についての項目に、本研究は、対象者が多く、直接の説明と同意・同意の撤回を取得するのが困難であります。と記載があり、初めは説明しますと記載があるので、齟齬が生じている。

(研究責任者)1名1名直接説明することが難しいという意味です。

(委員)分かりました。結構です。

(委員)コメディックスでやると誰か答えたかはわかるのでしょうか。

(研究責任者)わからない。

(委員)わからない仕組みになったと書いてありましたが、本当にそのようになったのでしょうか。コメディックスは、ログインして答えているから、分かるのではないかと思います。

(研究責任者)匿名とすれば、もう名前とかIDとかも出てこない仕組みに変わったと聞いたので、そのようにちょっと書いたんですけど。

(委員)一応文書には書いてあるので、他よろしかったでしょうか。この研究につきまして反対の方挙手をお願いします。承認とします。

新たに試料・情報を取得する観察研究

④救急外来受診後における帰宅患者への看護の継続を目指した看護実践

岐阜県立看護大学 河合 正成

結果、承認する

(委員)救急外来受診後における帰宅患者への看護の継続を目指した看護実践につきまして、河合さんから研究の概略についてご説明をいただけますでしょうか。

(研究責任者)このような場を準備していただきありがとうございます。では最初に研究の概要を説明させていただきます。2ページ目の方を見ていただきまして研究の目的から入りたいと思います。今回の救急外来ということで、場所の方を見ておりまして、救急外来受診後にすぐに入院治療の必要性がなく、かかりつけ医等の外来通院や自宅療養が可能な帰宅患者さんの帰宅後のニーズを明確化すること。そして看護師救急外来の看護師になりますが、帰宅後の懸念する患者さんを把握することで、そこから帰宅患者看護実践上の課題について明らかにしていきます。その上でその課題について専門士、認定士という看護実践能力というところを生かしながら、検討会を開きまして、帰宅患者への看護の継続を目指した看護実践の方策を考案することを今回の研究として、取り組みたいというふうに考えております。1ページ目の方に戻りまして、研究の背景になります。研究の背景としましては、今回岐阜県下の地域医療支援病院さんを対象にして、研究の方を進めたいというふうに考えております。現在日本もそうですけれども、救急外来が集中しやすいという傾向があります、この地域医療支援病院につきまして、帰宅患者さんに対して家族も含めてですが、診療は終了した後に、療養上の困難さを看護師の方に相談するということが実は増えてきております。その背景としましては、高齢の方が増えてきているということもありますが、実際そのなかなかその治療の緊急性の高い治療ではないんですけれども、その後のADLの低下であったりとか、家の方での暮らしに非常に不安を抱えているというところから、救急外来の看護師の多くは、このような患者さんに相談を受けるたびに、どのように対応していいかどうかということ、困難を訴えているという現実も実情がございます。

そういった背景に基づきまして、救急外来の受診後も継続した看護が必要であるのではないかとすることを想定しまして、今回研究の中では、救急外来を受診した後に自宅に戻られる方へのこのニーズ調査ということでアンケート調査、そして救急外来で働く看護師の中でもこのような帰宅患者さんが困難を訴えられるような場面に遭遇した看護師さんからのインタビュー、そしてそのインタビューの中で、他の多職種との連携ということで、繋ぎました多職種の方へのインタビューということをもって課題の方を明確化して、先ほど研究の目的でも申しましたように、検討会を通して看護実践の方策を考案するということを研究として挙げております。

2ページ目の方に戻りまして対象者の方になりますが、こちらの方に書類を出さしていただいたところでもあります、このアンケート調査につきましては、また資料にもございますが、はがきを使いまして、アンケート調査をしたいと考えております。全体を通しては30人程度を予定しております、1施設、1週間程度で配布できるのを70通としまして、2週間程度の配布期間を設けまして、大体回収の程度が約20%程度というふうに想定しておりますので、3施設ということでこちらの施設さんの方にもお願いしたいということで今回の説明の方にさしていただいている次第です。もう一つはこちらの看護師さん、救急外来の看護師さんのインタビューということで、全体では3から6名程度としておりますが、おおよそ3施設程度に声をかけていきたいと思っておりますので、こちらの施設さんでは看護師さん2名程度、そして多職種1名程度ということで、インタビューをさせていただきたいというふうに考えております。あと最後になりますが、この認定看護師さんとか、こちらの方には専門看護師さんが見えないということになりますので、こちらの認定看護師さんの方へ1名選出指定させていただきまして、検討会の方にぜひ参加していただきながら、先ほどお話しました方策の検討に加わっていただきたいという。その対象者に関しましては、アンケート調査の協力ということが一点、そして看護師さんへのインタビュー、他職種へのインタビュー、そして認定士さんによるその検討会への参加ということで、その3点の対象者の方にこちらの施設さんをお願いしたいというふうに考えております。以上になります。

(委員)はい、ありがとうございました。県立看護大学さんの方が主施設で、分担施設として参加となっている。県立看護大学の方では、審査結果は承認となっている。この研究につきまして、何かご意見とかご質問はいかがでしょうか。うちの施設以外はどちらがありますか。

(研究責任者)はいオープンデータから見ているんですけども、現在は岐阜県総合医療センターさん、あとは大垣市民病院さんというふうに、1日の救急外来受診者数の多いところから、選ばしていただきまして、そしてこちらの方にお声をかけた次第です。

(委員)この研究につきまして、何か反対の方、挙手をお願いします。承認とさせていただきます。

新たに試料・情報を取得する観察研究

⑤経鼻胃管、酸素吸入マスクやチューブ類による医療関連機器圧迫褥瘡(MDRPU)の予防ケアの実態－医療機器装着(使用)部位のスケッチ又は写真による分析－

看護部

竹田 宏美

結果、承認する

(委員)竹田さんの経鼻胃管、酸素吸入マスクやチューブ類による医療関連機器圧迫褥瘡(MDRPU)の予防ケアの実態－医療機器装着(使用)部位のスケッチ又は写真による分析－についてご説明をお願いします。

(研究責任者)前回5月に看護師に向けてのアンケート調査の承認をいただいたと思うんですが、その今度は患者さんに実際に経鼻胃管を使用している状況を観察させてもらって、写真等に撮ってそれを計測して、標準的な経鼻胃管の固定方法とかっていうのを確認していくと研究になります。研究の代表責任者は中部学院大学の木野さんという、皮膚排泄ケア認定看護師さんになります。当院では竹田が、観察だったりとか、スケッチですね、写真撮影とかを行って、データを木下さんの方に提出するというふうな予定にしています。院内の患者さんになりますので、院内の患者さん10名程度なんですけど調査期間内で胃管挿入されている患者さんに対して、患者さんご本人もしくはご家族の方に同意書をいただいて、観察を行っていくというような観察研究になります。

(委員)中部学院大学が主で、当院は共同研究として参加して、新たにスケッチとか写真を撮るので、同意説明書が付いております。この研究につきまして、何かご意見とかご質問はいいですか。

(委員)同意書の5ページですね。同意撤回書の本人署名の下に代諾者署名欄があるが、代諾者はどういう意味か。その前の同意書には代諾者がいないため、ここには代諾者が必要ではないのではないかと。

(研究責任者)この研究同意書はですね、多分木下さんが作っている方の研究計画書の方の同意書と撤回書になりますので、私の方が使用する同意書に関しては、患者様へっていう私が作った同意書になります。こっちの同意撤回書は木下さんが作って、中部学院大学ではこの同意書で動かす。

(委員)院長の代わりに書くとかありうるのか。

(研究責任者)あり得るかどうかわかんないんですけど、基本的にはこちらの同意書を使用するのではなくて、竹田が作った方の同意書と同意撤回書を使用することになりますので、そこには代諾者は入っておりません。

(委員)研究自体を断るときに使うものですね。

(研究責任者)患者さんもしくは患者さんのご家族様に書いていただくものになりますので、この代諾者っていうのに関しては、代諾者のある方の同意書は、今回は使用しません。

(委員)問い合わせてもらっていいですか。

(研究責任者)一応問い合わせしておくようにします。

(委員)こちらの研究につきまして反対の意見がある方は挙手をお願いします。承認とします。

⑥Epidermal growth factor receptor (EGFR) チロシンキナーゼ阻害薬の爪囲炎に対するテトラサイクリン系抗菌薬の効果に関する研究

薬剤部

大澤 友裕

結果、承認する

(委員)(事務局より個別審査・一括審査について説明)今回、一括審査での申請が来ておりますので、一括審査として通すのか、個別審査を求めているのかで、最後決を採ります。それでは大澤先生研究の概略をお願いします。

(研究責任者)よろしくお願いいたします。私の研究なんですけれども、EGFRチロシンキナーゼ阻害薬により、生じる爪の周囲の炎症なんですけれども、そちらにステロイドの外用薬、塗り薬ですけどもそれを塗る治療が基本となります。それでも中等症に進行するような場合もございます、その際は一般的なこういった抗がん剤に伴うものではない爪周囲炎と同様に、ミノサイクリンやセフェム系抗菌薬の使用をすることが推奨されております。しかしながらこのEGFRチロシンキナーゼ阻害薬によって生じる周囲炎に対するテトラサイクリン系抗菌薬の有効性に関する報告はございません。現在その周囲炎は、重症化した場合に液体窒素で凍結する治療や、外科的に爪を切除するといった治療されるんですけども、患者さんのQOL低下に繋がることが問題になっております。そこで今回、2017年の1月から24年12月までに当院、岐阜市民病院において、EGFRチロシンキナーゼ阻害薬を服用して、周囲炎の副作用でグレード2を発現した患者を対象に、標準治療であるステロイド外用剤のみの使用に対するテトラサイクリン系抗菌薬の上乗せ効果を評価したいと考えました。それと主要評価項目としまして、3ページ目になるんですけども、周囲炎に対する効果に対して、液体窒素凍結療法または外科的措置を施行した割合を用いて、評価したいと考えております。今回研究のデザインは後ろ向きの観察研究で、今回多施設の共同ということなんですけれども、名古屋市立大学と岐阜薬科大学の方と一応共同するということになっておりますが、実際症例としましては当院の症例のみということで、あの大学の方と学術的な支援をいただきたいということで、多施設3施設の共同ということで、後ろ向き観察研究を行いたいと考えております。以上になります。よろしくお願いいたします。

(委員)この研究についてきまして、何かご意見等いかがでしょうか。

(委員)このEGFRチロシンキナーゼ阻害薬は、肺がんか何かですか。

(研究責任者)肺がんの治療薬になりまして、今は4種類ほどあり、そちらの薬を飲んでいる患者さんで周囲炎が出た方を対象に研究したいと考えている。

(委員)適応はあるのでしょうか。

(研究責任者)ミノサイクリンですね。一般ではその感染症ということになってましてEGFRチロシンキナーゼ阻害薬の周囲炎ではなく、細菌感染というところで、実際は実臨床では使っているというところになります。ただ実際、その検査をするわけではないので、本当に感染症になっているか。っていうところは、確認はしてないんですけども基本的になしでされてるという認識でおります。

(委員)他にご意見はよろしいですか。まずこの研究を承認するかどうかお聞きします。その後、一括審査でやはり個別に各施設に審査を求めるべきかを挙手をお願いしたいと思います。まず、この研究について反対の方、挙手をお願いいたします。研究としては承認とします。この研究につきまして、一括審査でよいという方、挙手をお願いします。梅田委員はなしです。こちらに関しては、一括で承認とします。

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

⑦看護教育支援プログラム推進のための看護教育体制の再構築

研修センター 神谷 里美

3) 実施状況報告 (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

⑧ドラツムマブ皮下注におけるインフュージョンリアクション発現に影響を与える因子の解析

薬剤部 安田 昌宏

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 (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

⑨HTS機構を用いた椎体間スペーサーの骨癒合、術後変化について

整形外科 宮本 敬

新たに試料・情報を取得する観察研究

⑩初期治療期におけるAYA世代の造血器腫瘍疾患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

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 (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 (4 件)

特定臨床研究

⑪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

⑫造血器腫瘍における遺伝子異常の網羅的解析

〔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

⑬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

⑭標準的化学療法を行ったALK陽性未分化大細胞リンパ腫の予後因子探索を目的とした多機関共同試験:ALCL-MDDMRD

〔新規許可申請〕

小児科 篠田 邦大

2) 病院長への報告

(5 件)

特定臨床研究

⑮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

〔定期報告〕

呼吸器内科

吉田 勉

特定臨床研究

⑯JCOG1701: 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

〔有害事象報告〕

呼吸器内科

吉田 勉

特定臨床研究

⑰EGFR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)

〔有害事象報告〕

呼吸器内科

吉田 勉

特定臨床研究

⑱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)

〔有害事象報告〕

小児科

篠田 邦大

特定臨床研究

⑲再発・治療抵抗性リンパ芽球性リンパ腫StageⅢ/Ⅳに対するDexICE治療の有効性及び安全性を検証する多施設共同第Ⅱ相臨床試験

〔定期報告〕

小児科

篠田 邦大