

令和7年度

第 5 回 臨床研究審査委員会 議事概要		
日時	令和 7 年 8 月 22 日（金）16：40～17：00（20 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）、棚橋（外科）、梅田（薬剤）、葛谷（看護）、 杉村（財務）、逢坂（医事）、安藤（院外）、後藤（院外）、林（院外） (出席者 10 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		

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中枢神経原発大細胞型B細胞性リンパ腫初回治療における化学療法および自家移植, 放射線治療の検討

血液内科

笠原 千嗣

結果、承認する

(委員)中枢神経原発大細胞型B細胞性リンパ腫初回治療における化学療法および自家移植, 放射線治療の検討について、研究の概略についてご説明をお願いします。

(研究分担者)代理で私、血液内科後藤が説明いたします。初発の中枢神経原発B細胞リンパ腫は、かなり症例数が少なく、食事療法、以前は放射線の照射をやっていましたが、神経障害で最近では使われていない。名古屋の研究グループの研究になりますが、後方視的にカルテベースの調査になり、新たな検体採取などは行わない。目標症例数は、全体で150症例、同意については、可能な限り口頭で同意を取るが、不可能な場合はオプトアウトで行います。

(委員)主施設は安城更生病院で、当院は共同研究機関として参加する後方視的な研究ということになっております。この研究につきまして、何かご意見等いかがでしょうか。はいどうぞ。

(委員)目標症例数が、先ほど全体150例、当院では8例とありましたが、計画書には50例と書いてある。

(研究分担者)当院では8例で、50例は安城更生病院になります。

(委員)おそらくこれは安城更生病院が主たる研究機関となるので、主たる研究機関は50例ということになり、その書き方の違いであろうかと。当院では8例を予定している。研究全体としては150例。

(委員)ありがとうございます。

(委員)他ご質問事項ご意見いかがでしょうか。こちらの研究につきまして反対の方挙手をお願いいたします。いらっしゃいませんか。承認いたします。

既存の試料・情報のみを用いる観察研究

②総胆管結石に対するminimal endoscopic sphincterotomy with balloon dilation (ESBD) vs endoscopic sphincterotomy (EST)の比較検討試験: 傾向スコアマッチング分析

消化器内科

岩田 圭介

結果、承認する

(委員)研究責任者の岩田先生が今日ちょっと来られないということなので、私が代わりに説明しろということだそうなので、総胆管結石に対するminimal endoscopic sphincterotomy with balloon dilation (ESBD) vs endoscopic sphincterotomy (EST)の比較検討試験: 傾向スコアマッチング分析の研究について申請が来ております。

うちは共同研究として参加する研究ですけれども、総胆管結石っていう胆管にできた結石を除去する際に、乳頭っていうところが細いんですけど、そこを広げないと石が採取できないので、それを広げる方法として風船で拡張する方法と、実際に切開を加えて石を取り出す方法と、二つありよくやられる方法ですけど、これらの比較検討して、どちらが良いかということを見るという研究。県病院が主となって、当院と岐阜大学医学部附属病院と松波総合病院、岐阜県ではこの4施設が主に多くやっている施設ですけれども、この4施設で合わせた研究で行いたいということとで来ております。県病院の方では、後ろに付いていますけれども、倫理審査委員会の方で承認の通知書がついております。最後に当院のオプトアウトもつけていただいているというような研究になっております。この研究につきまして何かご意見とかご質問ありますでしょうか。反対の方、挙手をお願いいたします。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

③AESD患者の画像所見と急性期、慢性期の経過と予後の関連の究明

小児科

大城 一航

結果、承認する

(委員)AESD患者の画像所見と急性期、慢性期の経過と予後の関連の究明について、研究概要のご説明をお願いいたします。

(研究責任者)どうぞよろしくお願いいたします。まずAESDなんですけど、けいれん重積型急性脳症という病気で、未熟脳のお子さんが、感染を契機にいわゆる急性脳症を発症して、急性期には画像所見には表れないけど、大体5日目から11日目までの間にMRIに病変が描出される、かなり特殊な疾患でございます。この病気自体の致死率は低く、低いと1%に満たないが、かなり神経後遺症を残す率が高いということで、その診断時の画像所見をもとに長期予後、神経学的後遺症を推定する研究を予定しております。あと、抽出するデータに関しましては、発症時の年齢ですとか、痙攣の持続時間、画像所見MRI、IQであったりその予後を評価したいと思っております。

(委員)はい、ありがとうございました。当院が主となって、鳥取大学の方でも経験された症例も使われるということで、向こうが共同研究機関ということで、その他の施設の研究機関要件確認書がついております。また、オプトアウトも作っていただいているということになっておりますが、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。ちょっと質問ですが、当院は4例で、向こうが21例ぐらいあるということで、合計25例を想定してることによってよかったですか。

(研究責任者)鳥取大学でも同様のことをやってたんですけど、こちらの方でも症例を積み上げての継続という形になる。

(委員)何かご意見等よろしいですか。はい。この件につきまして、反対の方挙手をお願いいたします。よろしいでしょうか。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

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

結果、承認する

(委員)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、ということで、申請が出ております。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)近年、子どもの入院期間は患児のQOLを高める観点からも短縮化する傾向があります。しかし、入院期間の短縮は子どもや親の負担軽減につながる一方、退院後も引き続き医療や生活管理を必要とすることも多いと意見がある。特に小児がんの場合、感染予防・服薬などの生活管理や症状発症時の対処方法の判断、選択には家族の協力が不可欠である。さらに、小児がんは再発や化学療法による晩期合併症などの問題が退院後生じる疾患であるため、退院後も常に目の前の不安だけでなく、将来への不安も抱えて生活をしております。病院の方では、病棟の看護師さんたちが退院に向けていろいろと指導はされておりますが、その退院支援の課題を振り返るっていうことによって、あの対象者の退院後の生活がよりイメージできて、効果的な退院支援に繋がるというふうに思い、本研究に着手しました。昨年度もこちらの共同研究をさせていただいておまして、血液腫瘍性疾患に罹患し化学療法を受けた学童期の子供を持つご家族2組に退院早期に抱く不安や困難さについての聞き取り調査を行いました。

今回、聞き取り調査を行った2組の家族は、コロナウイルス感染症による感染対策のため、入院中に一度も外出や外泊の経験がなく、退院後の生活に関するイメージを持つことが難しい状況でした。聞き取り調査の結果、ご家族が退院後の生活のイメージができておらず、行き当たりばったりの感じで、帰ってからいろいろと準備をされていたりとか、退院後も感染の不安を抱きながら生活していたり、あと退院後もしばらく内服治療が続きますので、生活リズムの変化に伴う内服のタイミングの難しさなどに直面していたということが明らかとなりました。ご家族が退院後の生活の中で生じる困難さがありますが、入院中に病棟看護師から受けた指導をもとに、ご家族自身で判断や対応して生活をされていたことが明らかになっております。さらに、ご家族が退院後の生活の場が病院から家に変わるだけで、病院でやっていたことを家でもやればよい。という感覚で帰っていたことも明らかとなり、退院指導という形ではなくても、入院中から普段の関わりの中で、病棟看護師が必要に応じて伝えていたことが、家族が退院後の生活の中で生じた困難さに対して判断対処する際の基準となっていることが示唆されました。

令和7年度の共同研究では、病院における血液腫瘍性疾患に罹患し化学療法を受けた学童期の子供を持つ家族の支援の充実に向けて、小児科病棟看護師と小児科外来看護師を対象に研修会を開催しようと思っています。研修会の方では、昨年度に行った聞き取り調査の結果を、病棟看護師と外来看護師の方にフィードバックして、病棟で実践する退院支援を振り返り、評価するということそして、研修会を通して血液腫瘍性疾患で抗がん剤治療を受けた子供や家族がより安心して家庭や地域で日常生活が送れるような支援を考察したいというふうに考えております。以上です。

(委員)はい。ありがとうございました。本研究につきまして、何かご意見とかご質問等いかがでしょうか。各部署への承諾書、同意説明書等がございまして、アンケート内容についても添付いただいておりますし、最後に県立看護大学の方での倫理委員会の承認通知書もつけていただいております。何かご質問等ありますでしょうか。ちょっと気になったのが、多分事務局からも言われたと思いますが、この研究申請書7ページ目、この研究スケジュールっていうところに、研究計画書を作成し本学および病院側の倫理審査を受ける。っていう文言があるんですが、この研究計画書っていうものの自体が存在しない状況になってるかなと思います

(研究責任者)研究計画書が、この倫理審査の書類の内容になるということです。

(委員)そうであれば、この“書”を作成っていう文言はちょっとおかしいかなと思って、研究計画を立てる。なら何となくわかる。実際研究は、計画書を作成してそれに則って行うことが求められると思う。

(研究責任者)はい。

(委員)その辺どうなのかと思ったが、計画書であるのならどこかに、計画書の文言があった方がいい。この申請書は、大学のものなので削れないのか、その辺がよくわからない。

(研究責任者)本校の形式が、そもそもこれであり、方法などを正しく書いておりますので、計画書の一つになる。

(委員)先ほど仰った、研究計画を立て、ならわかるけど。

(委員)“書”っていう言葉が書いてあるから、どの“書”ですか。っていうことになる。

(研究責任者)研究計画を立案し、みたいな感じですね。

(委員)それでしたら、全然何の不備もないかな。訂正可能でしょうか。これが、大学の書類なので。

(研究責任者)もう承認されているので、難しい。

(委員)承認されているので、難しいってことですか。わかりました。文言の話だけなので、一応これを“書”として取り扱いましょう。何か他にご意見等いかがでしょうか。この研究につきまして、反対という方挙手をお願いいたします。いらっしゃらないですかね。はいこちら承認とします。

審査不要の研究

⑤血栓回収術中に診断できたcarotid webの一例(症例報告)

脳神経外科 伊藤 陽平

結果、承認する

(委員)脳神経外科の伊藤先生の方から一例報告にはなりますけれども、学会の方から承認がいただきたいということで審議に上がっております。血栓回収術中に診断できたcarotid webの一例について、こういった1例を経験したので症例報告をしていたということで、後ろに抄録がついております。こちらにつきましては、ご意見等よろしいですか。症例報告は審議不要なわけですが、一応委員会の方でも承認とさせていただきます。

審査不要の研究

⑥CAS後に脳血管攣縮を生じた一例(症例報告)

脳神経外科 伊藤 陽平

結果、承認する

(委員)続きまして6番目これも伊藤先生の方からですが、CAS後に脳血管攣縮を生じた一例ということで、こちらも症例報告を検討しているということです。こちらに関しても抄録が後ろに付いております。こちらにつきましてもよろしいですかね。特に倫理的な問題はないかとは思いますが、こちらも特に異議がなければ承認にします。

2) 終了(中止・中断)報告 (0 件)
報告なし

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

⑦悪性膵疾患診断に対する膵液セルブロック法と膵液細胞診の診断能に関する後方視的研究

消化器内科 奥野 充

- | | |
|--------------------------|--------|
| 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 | (12 件) |
|--------------|---------|

特定臨床研究

⑧糖尿病非合併慢性腎臓病合併MASLDに対するダパグリフロジンによる肝臓の機能に対する効果無作為化比較、多機関共同、オープン試験

〔新規許可申請〕

消化器内科 林 秀樹

既存の試料・情報のみを用いる観察研究

⑨EBV-HLHに対するEBV-DNA定量の意義を明らかにするための後方視的調査

〔新規許可申請〕

小児科 横山 能文

特定臨床研究以外の臨床研究

⑩70歳以上のEpidermal Growth Factor Receptor activating mutation positive未治療進行・再発非小細胞肺癌に対するオシメルチニブの至適投与量に関する多施設共同研究

〔変更許可申請〕

呼吸器内科 吉田 勉

特定臨床研究

⑪JCOG2203: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 ver.1.4.1

〔変更許可申請〕

外科 奥村 直樹

特定臨床研究

⑫JCOG2204:大型3型・4型胃がんに対する術前化学療法としての5-FU+レボホリナート+オキサリプラチン+ドセタキセル(FLOT)療法とドセタキセル+オキサリプラチン+S-1(DOS)療法の有効性を探索するランダム化第II相試験 ver.1.4.1

〔変更許可申請〕

外科

奥村 直樹

特定臨床研究

⑬小児および若年成人におけるランゲルハンス細胞組織球症に対するリスク別多施設共同第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

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

〔変更許可申請〕

小児科

篠田 邦大

特定臨床研究

⑮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)

〔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

⑯アジア人のワルデンストローム・マクログロブリン血症患者に対するベンダムスチン・リツキシマブ(BR)療法の臨床成績を評価する後方視的研究

〔新規許可申請〕

血液内科

北川 順一

新たに試料・情報を取得する観察研究

⑰疾患レジストリを利用した原発性硬化性胆管炎の病態・自然経過・予後因子の解明【RADDAR-J [13]】

〔新規許可申請〕

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

⑱切除不能膵癌に伴う遠位胆管閉塞に対するカバー付き金属ステント不応後のDuckbill型逆流防止弁付き金属ステント治療に関する多施設共同無作為化比較試験

〔新規許可申請〕

消化器内科

岩田 圭介

⑱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

2) 病院長への報告

(6 件)

特定臨床研究

⑳JCOG1701: 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

〔定期報告〕

呼吸器内科

吉田 勉

特定臨床研究

㉑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

〔大臣報告〕

小児科

篠田 邦大

特定臨床研究

㉒小児再発・難治フィラデルフィア染色体陽性白血病に対するポンチニブ安全性確認試験

〔情報公開報告〕

小児科

篠田 邦大

特定臨床研究

㉓JCOG1507: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

〔試験中止報告〕

外科

奥村 直樹

特定臨床研究

㉔小児および若年成人におけるランゲルハンス細胞組織球症に対するリスク別多施設共同第II相臨床試験

〔定期報告〕

小児科

篠田 邦大

特定臨床研究

㉕小児AYA世代再発急性リンパ性白血病の治療実態と予後把握に関する前方視的観察研究(ALL-R23)

〔実施状況報告〕

小児科

篠田 邦大