

令和7年度

第 6 回 臨床研究審査委員会 議事概要		
日時	令和 7 年 9 月 19 日（金）16：58～17：12（14 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）、 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 10 月 17 日（金）16 時 30 分開始 中会議室 （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

①MRI Bone Like Imagingにおける至適撮像条件の検討

中央放射線部 横山 貴優

結果、承認する

(委員)MRI Bone Like Imagingにおける至適撮像条件の検討についてご説明をお願いいたします。

(研究責任者)中央放射線部の横山です。よろしくお願いします。まず研究の背景としては、MRIの技術の進展により、従来CTで評価されていた骨構造についても、MRIでの描出が可能となってきています。特に、LAVA-Flex、LAVAなどの撮像法を用いることで、骨皮質のような低信号領域の可視化が試みられています。これらはいずれもBone-like Imageと呼ばれるMRI特有の骨描出画像を提供するが、その描出能や画質にはシーケンス間で差があると言われています。しかしMRIではCTのように骨と背景等の明瞭な信号コントラストが得られにくいいため、3次元でのボリュームレンダリング活動の作成に課題があります。特に、骨皮質と周囲構造との信号分離が不十分だと、VR画像で骨構造の立体的な視認性が著しく低下します。なので今回、本研究をさせていただくことによって、被ばくを患者さんにさせることなく、骨構造を評価できるMRIの応用範囲が広がり、特に肩関節などの整形外科領域において、CTを補完・代替する新たな画像診断法の開発に寄与することが期待されるということで今回挙げさせていただきました。

(委員)対象者は健常ボランティアですね。

(研究責任者)それを想定しています。

(委員)その方に同意を取って施行するというような形の研究です。新たに情報を得るという形の観察研究ですが、この研究につきまして何かご意見とかご質問はありますか。

(委員)ボランティアっていう方はどんな方に声をかけられるんですか。

(研究責任者)一応、同じ放射線技師の年代も比較的若めの30代40代の方に協力をお願いしようと考えております。

(委員)健常ボランティアさんへの説明文書の4ページに、またこの研究に参加されることによるあなたへの不利益はありません。とある。ここはこの研究によって得られる効果として起こるかもしれない副作用および不利益についてという段落の中の一文ですが、あえてこの一文を、また、で付け加えておられる。研究に参加することによる不利益というのは、どんなことを想定しておられるのか。

(研究責任者)一般的に私達放射線技師でいうと、放射線を当てて、被ばくさせるっていう、被ばくをすることによる健康的なデメリットっていうことを想定することが多いのですが、今回MRI装置を用いるということで、基本的には体に影響がないということです。何回もこういった形で不利益はない。要するに被ばくを与える、健康に害することはないという意味で記載をしました。

(委員)後ろに書いてあることと一緒にではないですか。検査中に体が磁場にさらされることにより、めまい感などが起こることがあります。それとは違うんですか。

(委員)文言の問題かなと思いますが、副作用と不利益を分けるのかは非常に難しい。利益のことを書いてあるので、それに対しての不利益っていうことだと思う。分けるのは難しいかなと思う。副作用が不利益なのかと言われれば、不利益なのかもしれない。お金を支払うとか、そういう意味の不利益なのかもしれない。

(委員)わかりました。

(委員)ここはこのままにしましょう。

(委員)他にご意見とかいかがでしょうか。よろしいですね。この研究について反対の方は挙手をお願いいたします。承認とします。

既存の試料・情報のみを用いる観察研究

②診断時切除不能cStage IVB胃癌に対するconversion surgeryの治療成績に関する研究

外科

棚橋 利行

結果、承認する

(委員)診断時切除不能cStage IVB胃癌に対するconversion surgeryの治療成績に関する研究についてご説明をお願いいたします。

(研究責任者)お願いします。近年化学療法がよく効くようになってきて、診断時に切除不能、いわゆる遠隔転移のあるStage IVB、胃がんに対して、通常は標準治療としては、抗がん剤治療になるんですけど、よく効いて転移層がなくなったり、切除可能と判断されたときに、根治切除を目指した手術これをconversion surgeryと言われてるんですけど、これが近年いろんな施設で行われてて、ここにR0切除と書いてあるんですけど、要は見た目にがんが全部切除できたら、治療成績はいいですよ。という報告が、僕以前大学にも属してましたけど、大学からも論文で発表したりとかしてました。それを当院で少数例ではありますけど、何例かはこういうような手術をやってますので、その治療成績について検討して学会発表しようと考えて提出させていただきました。

(委員)ありがとうございます。既存の資料を用いた研究、観察研究ということで、最後にオプトアウトつけていただいています。この研究につきまして何かご意見とかありますか。

(研究責任者)あと、ちょっといいですか。タイトルで、cStageIVBって書いてしましましたが、IVBは遠隔転移のあるものなんですけど、実際解析するのはIVAと言って、他臓器、膵臓だとか、冠動脈とか他臓器に浸潤してるのも基本切除不能ですので、BはなくてcStageIVとさせていただきたい。大して変わりはないです。

(委員)というところでですけども、よろしいですか。計画書にBの文言入ってるってところを全て削除いただいて、それが確認でき次第承認という形にさせてもらおうかと思えますがいかがでしょうか。よろしいですか。この研究につきまして反対の方、挙手をお願いします。いらっしゃらないですか。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

③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 (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

④災害時の人的資源管理に関する災害医療部の既存情報を用いた研究

看護部

早見 一輝

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 (3 件)
結果、承認する

旧臨床研究

⑤血液循環腫瘍DNA陰性の高リスクStage II及び低リスクStage III結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのCAPOX療法と手術単独を比較するランダム化第III相比較試験VEGA trial

外科

山田 誠

旧臨床研究

⑥根治的外科治療可能の結腸・直腸癌を対象としたレジストリ研究
GALAXY trial

外科

山田 誠

新たに試料・情報を取得する観察研究

⑦リンパ増殖性疾患の診断基準確立と病態解明

血液内科

鷲崎 知美

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 (12 件)

既存の試料・情報のみを用いる観察研究

⑧術前補助化学療法(NAC-GS)を施行した解剖学的切除可能膵癌における術後早期再発の予測因子を検討する全国多機関後方視的検討

〔新規許可申請〕

外科

佐々木 義之

特定臨床研究

⑨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

⑩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

〔変更許可申請〕

小児科

篠田 邦大

臨床研究法の適用されない介入研究

⑪急性膵炎後Necrotizing pancreatitisに対する超音波内視鏡下ドレナージタイミングの治療戦略を検討する多施設共同無作為化比較試験(WONDER-03 study)
(Encapsulation oriented vs. Timing oriented)

〔新規許可申請〕

消化器内科

岩田 圭介

特定臨床研究

⑫高リスク神経芽腫に対する化学療法の追加及び予後不良群に対するKIRリガンド不一致同種臍帯血移植による層別化治療の多施設共同前向き臨床試験

〔変更許可申請〕

小児科

篠田 邦大

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

〔変更許可申請〕

小児科

篠田 邦大

特定臨床研究

⑮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

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/MRD2025

〔新規許可申請〕

血液内科 笠原 千嗣

特定臨床研究

⑰MLL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

〔変更許可申請〕

小児科 篠田 邦大

特定臨床研究

⑱小児の再発・難治性未分化大細胞リンパ腫に対する骨髄非破壊的前処置を用いた同種造血幹細胞移植の有効性と安全性を評価する多施設共同非盲検無対象試験

〔変更許可申請〕

小児科 篠田 邦大

特定臨床研究

⑲切除不能悪性遠位胆管狭窄に対する6mm 径と10mm 径の Fully covered Self-Expandable Metal Stents の多施設共同前向き比較試験

〔変更許可申請〕

消化器内科 岩田 圭介

2) 病院長への報告 (5 件)

特定臨床研究

⑳未治療多発性骨髄腫に対するダラツムマブ、レナリドミドおよびデキサメタゾン療法に治療奏効で層別化する地固め療法を用いた自家末梢血幹細胞移植の有効性と安全性を確認する第II相臨床試験 - JSCT MM20 -

〔情報公開報告〕

血液内科 笠原 千嗣

特定臨床研究

㉑未治療多発性骨髄腫に対するダラツムマブ、レナリドミドおよびデキサメタゾン療法に治療奏効で層別化する地固め療法を用いた自家末梢血幹細胞移植の有効性と安全性を確認する第II相臨床試験 - JSCT MM20 -

〔情報公開報告〕

血液内科 笠原 千嗣

特定臨床研究

㉒未治療の高齢多発性骨髄腫に対する新規薬剤と自家移植を組み合わせたシークエンス治療を固定期間で行う有効性・安全性を検証する多施設共同第II相試験 - JSCT EMM21 -

〔情報公開報告〕

血液内科 笠原 千嗣

特定臨床研究

②③高リスク神経芽腫に対する化学療法追加及び予後不良群に対するKIRリガン
ド不一致同種臍帯血移植による層別化治療の多施設共同前向き臨床試験

〔定期報告〕

小児科

篠田 邦大

特定臨床研究

②④MLL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

〔定期報告〕

小児科

篠田 邦大