

令和7年度

| 第 7 回 臨床研究審査委員会 議事概要         |                                             |                                                                                                                        |
|------------------------------|---------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 日時                           | 令和 7 年 10 月 17 日（金）16：53～17：12（19 分）        |                                                                                                                        |
| 出席者<br>※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）、<br>葛谷（看護）、榊間（政策）、杉村（財務）、逢坂（医事）、<br>安藤（院外）、後藤（院外）、林（院外）<br><div>（出席者 12 名／13 名）</div> |
| 議 題                          | 1 臨床研究の実施・継続の適否について<br>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<br>別紙参照  |                                             |                                                                                                                        |
| 2 病院長への許可申請・報告事項について<br>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 11 月 21 日（金）16 時 30 分開始 中会議室 （予定）    |                                                                                                                        |

## 議題

### 1) 新規申請

( 3 件)

特定臨床研究以外の臨床研究

①軽症膵炎に対して迅速に低脂肪の固形食を開始することの有効性の検討：多施設ランダム化比較試験

消化器内科

岩田 圭介

#### 結果、承認する

(委員)軽症膵炎に対して迅速に低脂肪の固形食を開始することの有効性の検討：多施設ランダム化比較試験の研究概要につきましてご説明をよろしくお願いいたします。

(研究責任者)はい、よろしくお願いします。本研究は全国の多施設の共同研究でありまして、責任の研究機関は慶応大学の医師ということになります。慶応大学の方では本研究に関してはもう既に実施許可が倫理委員会の方で下りているという状態の研究となります。研究の内容ですけれども、急性膵炎の治療の際に10年以上前までは、できるだけ絶食をして膵臓を安静にしようというのが治療の柱の一つであったんですけれども、実際には絶食はかえって状態を悪化させている可能性があるということで、最近では経腸栄養が早期の経腸栄養ですね、48時間以内に経腸栄養を始めることで、有意に全身状態の改善が高まるということがわかっておりまして、そこに加えて今問題になっているのが経腸栄養というと主に流動食ということになるんですけれども、流動食ではなくて固形食を口から摂った方がより臨床結果が良くなるという研究結果があったり、まだまだ解決すべき問題があるんですけれども、今回のこの研究の臨床的な疑問点としては、流動食を早期に始めることは改善に寄与するということはある程度エビデンスが確立されているんですが、それを固形食に置き換えても、同じように改善が得られるかというのが臨床的な疑問として残っていますので、それを解決しようというのが目的の研究になります。本試験は、前向きの無作為の割り付けを行う試験でありまして、診断後、できるだけ早期に固形食を開始する群と、症状がある程度落ち着いてから固形食を開始する2群に振り分けを行ってそれぞれの臨床経過を評価していくという研究になっております。

(委員)ありがとうございました。今説明がありました様に、この研究は慶応の方での審議が終わって、一番最後に承認の審査結果通知書がついています。この研究につきまして何かご意見とかご質問はありませんでしょうか。では、この研究につきまして反対の方挙手をお願いいたします。承認といたします。

既存の試料・情報のみを用いる観察研究

#### 当日追加①

乳癌乳房温存術後患者への術後寡分割照射による急性期皮膚障害の検討

放射線科

山口 尊弘

#### 結果、承認する

(委員)続きまして当日追加の1枚目、乳癌乳房温存術後患者への術後寡分割照射による急性期皮膚障害の検討について、山口先生、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)放射線治療科山口です。この研究は昨今主流になりつつある、寡分割照射という放射線治療の中でも1回線量を上げて患者様の通院回数照射回数を減らすというものの一つとして、乳がんの温存術後に行う術後の寡分割照射の一番副作用として頻度が多い急性期の皮膚障害を検討するという観察研究になります。この研究が必要な理由ですけれども、やっぱりガイドライン上認められた照射ではあるんですけれども、副作用については同等であるとか、ちょっとぼかした記載が多くて、実際のところ通常の今までやってきた治療との違いが、あまり明確に記載されている論文とかがないものですから、患者様に放射線治療の説明をする際に、特に皮膚のことは患者さんは皆さん心配されますので、実際にやったところ、どのぐらいの日数で治るかとか、どのぐらいの頻度で出るかっていう具体的なデータを、当院でやってる症例をもとに出して、今後の診察における説明に実際に役立てていきたいなというのがまず第1の目標です。これが明らかになりますと、やはり他のジャンルでも寡分割照射というのはどんどん頻度が増えておりますので、他の領域でも副作用の評価等を今後続けていけば、安全性や肌感覚としてはやはり寡分割照射の方がむしろ副作用が少ないので、より患者様に安心して最新の治療が受けていただけるようになるかな、という目的になります。

(委員)はい、ありがとうございます。後ろ向きに情報を収集して、オプアウトも付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等ありますでしょうか。

(委員)はい。これどっちかに通常照射か寡分割照射に分けたと思いますが、それは何を基準にして分けたのでしょうか。

(研究責任者)はい、ちょうど2023年度の真ん中あたりで、ちょうどうちの治療が寡分割照射に切り替わったので、科学的な理由ではなくて、偶然その23年度でデータを見てみると、ちょうど10例10例ぐらいだったんでいいかなと思いました。全然、科学的な理由とか割り振りとかはしてない状態です。本来はすべきだったかも知れない。あと同じ時期だったので、プランを作った製作者が全員私だったため、要はプランごとの差が出ないだろうなと思いその年度にしました。

(委員)他のご意見はいかがでしょう。この研究につきまして、反対の方挙手をよろしく願います。こちらは当日追加ですけど、承認とします。当日追加は十分な審査がなされない可能性があるため、期日を守っていただくようお願いいたします。

既存の試料・情報のみを用いる観察研究

#### 当日追加②

ロボット大腸手術時におけるクロージャーガイドとベアパッスルを用いたポート部筋膜縫合

外科

八幡 和憲

#### 結果、承認する

(委員)当日追加2、八幡先生の方からロボット大腸手術時におけるクロージャーガイドとベアパッスルを用いたポート部筋膜縫合ということで申請が来ております。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)すいません、急遽で申し訳ございません。ロボット手術時におけるクロージャーガイドとベアパッスルという、筋膜縫合用の器具を使ったポート閉鎖の報告ということで、今回、単施設での観察研究ということで提出させていただいております。

通常はロボット支援下の大腸切除を当科でもたくさんやってるんですけども、腹腔鏡の手術のポートの場合は5ミリと10ミリのポートの径のものをを用いて行ってるんですけど、ロボットの場合は8ミリと12ミリというふうに、5ミリじゃなくて8ミリっていうふうに、ちょっと大きいポート径が必要になるということが、問題点というかポイントとしてありまして、ロボットの鉗子の力が強いってということもあって、手術終了時にその鉗子の入ってるところの8ミリの部分の筋膜や腹膜が、比較的大きく広がってしまっているということが散見される。その部分から小腸が出るんじゃないかとか、誰もが内臓脂肪が出るんじゃないか、というポートサイトヘルニアの懸念があります。あと、術中の問題点としては、その隙間ができた部分から皮下気腫が起こって麻酔管理に影響を及ぼしたりとか、手術を一旦中断せざるを得なくなることも言えまして、12ミリのポートの部分に関しては、直視下に強弯の針で筋膜縫合は可能なんですけど、8ミリポートのところを閉鎖するには、通常は皮膚が邪魔して奥の筋膜が見えないので、皮膚切開の延長するなどして、筋膜を直接縫合する必要が生じ得てしまうんですけども、それを解決する方法として当科で主にやってる方法としては、そのポート部位のところに、クロージャーガイドというのとベアパスルという針を用いて、糸針をかけてポートを運針し終えた後に、結紮すると腹腔鏡下に確認しながら、筋膜が確実に閉じているのを確認しながら、縫合するということをして最近やるようにしておりまして、結構手間ではあるので、筋膜縫合に要する時間というデメリットの部分、あと合併症があるかどうかということも、デメリットについての検討と、術後の経過等についての検討、これはどちらかというとメリットの部分になりますけども、ポートサイトヘルニアが起きていないかどうかとか、他の合併症がどうかということについても、この有効性安全性についての検討を行うことを今回の研究の目的で提出さしていただいております。検討項目としては挙げさせてもらった通常の日常診療で得られる項目について挙げさせていただいてる。

(委員)ありがとうございました。後ろの方にオプアウトをつけていただいている。後ろ向きに情報を収集する研究ということになるかと思います。この研究につきまして何かご質問とかご意見いかがでしょうか。これは、比較するというわけではないですね。

(研究責任者)そうですね。そうですね元々は8ミリポートの部分は、ポートを抜いてそれでおしまいだっただんですけど、今回のメインの検討は縫合に時間がどのぐらいかかるか、手間がどのぐらいかかるか、それによるメリットは安心感というところが大きいんで、なかなか臨床で計れないところが多くて、それで直接比較という形をとっていない形で検討しております。

(委員)他ご質問とかご意見いかがでしょう。よろしいですか。短時間の中でしっかりと記載はしていただけたと思います。また後で漏れがないか、事務局の方でちょっと確認します。それではこの件につきまして、反対の方は挙手をお願いいたします。いらっしゃらないので承認とします。期日に間に合うように出していただければ、しっかり読むことができますので。

## 2) 終了(中止・中断)報告 ( 2 件) 了承する

新たに試料・情報を取得する観察研究

### ②ND22-01マーカ―臨床研究

消化器内科 林 秀樹

新たに試料・情報を取得する観察研究

### ③A病院の認知症高齢者に対する食事支援の現状調査～看護師の意識調査から～

看護部 松岡 茂

**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

④HTS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

⑤脂肪性肝疾患(Steatotic Liver Disease:SLD)の長期予後の検討ーquantitative MRI (quantitative magnetic resonance imaging)を用いてー

消化器内科 林 秀樹

**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

⑥新たに診断された濾胞性リンパ腫患者に関する多施設前方視的観察研究

血液内科 笠原 千嗣

旧臨床研究

⑦血液悪性腫瘍患者におけるバンコマイシンの薬物動態に関する検討

薬剤部 青山 智

既存の試料・情報のみを用いる観察研究

追加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

**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 ( 22 件)

新たに試料・情報を取得する観察研究

#### ⑧てんかん症候群の原因解明と治療法開発

〔新規許可申請〕

小児科 高橋 幸利

特定臨床研究

#### ⑨JCOG1704: 高度リンパ節転移を伴う進行胃癌に対する術前 Docetaxel + Oxaliplatin + S-1の第II相試験 ver.1.12.0

〔変更許可申請〕

外科 奥村 直樹

特定臨床研究

#### ⑩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層別化治療の多施設共同第II相試験

〔変更許可申請〕

小児科 篠田 邦大

特定臨床研究

#### ⑪小児および若年成人におけるEBウイルス関連血球貪食性リンパ組織球症に対するリスク別多施設共同第II相臨床試験(JPLSG-EBV-HLH-15)

〔変更許可申請〕

小児科 篠田 邦大

特定臨床研究

#### ⑫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

既存の試料・情報のみを用いる観察研究

#### ⑬遺伝性大腸がん高リスク患者群におけるコリバクチン産生制御に関わる食事要因の解明

〔変更許可申請〕

病理診断科 田中 卓二

特定臨床研究

#### ⑭日本人慢性期慢性骨髄性白血病症例に対する1st/2nd line アシミニブ治療のDMR達成およびTFR評価を行う前向き観察研究

〔新規許可申請〕

血液内科 笠原 千嗣

特定臨床研究

⑮急性赤白血病および類似疾患に対する アザシチジン/ルキソリチニブ併用療法の安全性と有効性 多施設共同非盲検無対照試験

〔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

⑯胃がんへのニボルマブ+SOX療法の治療効果に関する多施設共同時間薬理学研究

〔新規許可申請〕

薬剤部

青山 智

既存の試料・情報のみを用いる観察研究

⑰乳癌に対するアテゾリズマブの使用症例の検討

〔新規許可申請〕

乳腺外科

中田 琢巳

新たに試料・情報を取得する観察研究

⑱乳癌患者におけるサシツズマブ ゴビテカン誘発性悪心・嘔吐に対するパロノセトロン・ホスネツピタント・デキサメタゾン単日投与および制吐不応例に対するオランザピン追加投与の有効性と安全性に関する多機関共同前向き探索的介入研究 PerSeUS-BC07

〔新規許可申請〕

乳腺外科

中田 琢巳

既存の試料・情報のみを用いる観察研究

⑲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

臨床研究法の適用されない介入研究

⑳切除可能または切除可能境界膵癌の遠位胆道狭窄に対する内視鏡的経乳頭的胆道ドレナージにおける10mm径covered self-expandable metal stent/ plastic stent/ 6mm径covered self-expandable metal stentのランダム化比較試験

〔新規許可申請〕

消化器内科

岩田 圭介

特定臨床研究

㉑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

②②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

〔変更許可申請〕

消化器内科 林 秀樹

特定臨床研究

②③JCOG2002: 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

②④若年性骨髄単球性白血病に対するアザシジン療法の多施設共同非盲検無対照試験

〔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B前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法の多施設共同第III相臨床試験

〔変更許可申請〕

小児科 篠田 邦大

特定臨床研究

②⑥一過性骨髄異常増殖症(TAM)に対する白血病発症率減少を目的としたアザシジン療法の多施設共同非盲検無対照試験(JPLSG-TAM-25)

〔新規許可申請〕

小児科 篠田 邦大

特定臨床研究

②⑦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

新たに試料・情報を取得する観察研究

②⑧WJOG18524GPS: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

②⑨再発/難治性大細胞型B細胞リンパ腫に対するaxicabtagene ciloleucelの安全性と有効性

〔変更許可申請〕

血液内科

笠原 千嗣

## 2) 病院長への報告

( 16 件)

特定臨床研究

③⑩JCOG1507: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

③⑪JCOG2203: 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

〔定期報告〕

外科

奥村 直樹

特定臨床研究

③⑫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 -

〔情報公開報告〕

血液内科

笠原 千嗣

特定臨床研究

③⑬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層別化治療の多施設共同第II相試験

〔定期報告〕

小児科

篠田 邦大

特定臨床研究

③⑭小児および若年成人におけるEBウイルス関連血球貪食性リンパ組織球症に対するリスク別多施設共同第II相臨床試験 (JPLSG-EBV-HLH-15)

〔終了報告〕

小児科

篠田 邦大

特定臨床研究

③⑮急性赤白血病および類似疾患に対する アザシチジン ルキソリチニブ併用療法の安全性と有効性 多施設共同非盲検無対照試験

〔情報公開報告〕

血液内科

笠原 千嗣

特定臨床研究

③⑥EGFR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)

〔情報公開報告〕

呼吸器内科 吉田 勉

特定臨床研究

③⑦EGFR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)

〔情報公開報告〕

呼吸器内科 吉田 勉

特定臨床研究

③⑧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

〔情報公開報告〕

消化器内科 林 秀樹

特定臨床研究

③⑨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)

〔逸脱報告〕

小児科 篠田 邦大

特定臨床研究

④⑩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の多施設共同第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

④⑪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)

〔有害事象報告〕

小児科 篠田 邦大

特定臨床研究

④⑫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

〔情報公開報告〕

消化器内科 林 秀樹

特定臨床研究

④③若年性骨髄単球性白血病に対するアザシチジン療法の多施設共同非盲検無  
対照試験

〔定期報告〕

小児科

篠田 邦大

特定臨床研究

④④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)

〔不適合報告〕

小児科

篠田 邦大

特定臨床研究

④⑤小児・AYA・成人に発症したB前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併  
用化学療法の多施設共同第III相臨床試験

〔定期報告〕

小児科

篠田 邦大