

令和7年度

第 9 回 臨床研究審査委員会 議事概要		
日時	令和 7 年 12 月 19 日（金）17：07～17：26（19 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）、竹内（泌尿器科）、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） <div>（出席者 13 名／13 名）</div>
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

( 4 件)

既存の試料・情報のみを用いる観察研究

#### ①高齢者膵がん患者における術前化学療法の影響

外科

佐々木 義之

#### 結果、承認する

(委員)高齢者膵がん患者における術前化学療法の影響についてご説明のほどよろしくお願ひします。

(研究責任者)現在膵がん患者は、術前に化学療法を行うことが一般的になっています。高年齢者においては化学療法の副作用や化学療法の後に行った手術に対する影響などが明確ではないので、今回当施設で膵がんに対して術前化学療法後に根治手術を行った高年齢者において、その影響、安全性とか効果を明確にするという目的で行います。研究の方法および期間は、2014年の4月1日から9月30日までにこの術前化学療法後に膵がんの根治術を行った症例に関して、レトロスペクティブ後方視的に電子カルテ上のデータを抽出し統計的処理を行って検討を行うという研究になります。研究対象の期間は2014年4月1日から2025年の9月30日で研究期間は、許可日から26年の12月31日までとさせていただきます。4-5の観察および検査項目のデータの収集方法はそこに書かれてある通りで、これは全て日常診療で実施された項目を抽出して検討を行う。評価項目は術前化学療法による有害事象と副次的な評価項目としてその効果です。除外基準は、化学療法を行ったんですが、実は行わなかったもしくはできなかった症例は除外します。目標症例数は大体80例ぐらいを目標とさせていただきます。

(委員)後方視的にみるもので、オプトアウトなどもついています。この研究につきまして、ご意見とかご質問はいかがでしょうか。この研究につきまして反対の方、挙手をお願いいたします。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再発慢性硬膜下血腫に対する中硬膜動脈塞栓術における、コイル単独での近位部閉塞の有効性・安全性に関する後ろ向き観察研究

脳神経外科

伊藤 陽平

#### 結果、承認する

(委員)再発慢性硬膜下血腫に対する中硬膜動脈塞栓術における、コイル単独での近位部閉塞の有効性・安全性に関する後ろ向き観察研究につきまして、研究概略の説明をお願いいたします。

(研究責任者)はい、お願ひします。研究計画書の3-1の背景の方ですけど、慢性硬膜下血腫っていう病気がありまして、高年齢者に多く見られるよくある病気ですけども、結構再発するものでして、論文つけてなくて申し訳ないですけど大体9から33%で、再手術したりですとか、何度も繰り返し治療することが、患者さんの負担とか医療費増加の要因になっているというところなんです。近年再発に対して中硬膜動脈塞栓術という血管内治療を行うことが学会でも結構話題になっていて、主流のやり方が液体塞栓物質や粒子塞栓物質を用いる方法というのがあるんですけども、これは結構危ない治療というか脳梗塞とか、眼動脈への迷入とかで合併症が起こるリスクがあるというところなんです。

一方でコイルを使ってやるとですね、そういった物質を使わないので、危ない血管に迷入したり、神経の血管が閉塞するリスクってのが一応理論的にはゼロというところで、安全な治療ではあるかなと思うんですけど、ただ有効性については全く検討されてる論文がほとんどない。それで、今回その有効性安全性を評価することが目的です。研究のデザインは後ろ向きにやります。再発慢性硬膜下血腫を2群に分けて、再発の慢性硬膜下血腫に対してコイルを使った塞栓術をした群と、していない群を比較検討して、治療成績を比較したいなと思っております。観察項目は一般的なカルテからここに書いてありますように既往歴、現病歴、神経学的所見、採血、CTMR検査、あと手術記録等を抽出させていただきます。治療の評価項目は、手術だけの分と、コイルを用いた中硬膜動脈塞栓術の部分と比較して、3ヶ月以内の再発率を見たいなと思ってます。それに加えて、中硬膜動脈塞栓術による合併症ですとか、入院期間、コイルは少しお金がかかるので材料費とか入院費用とかの評価もしたいなと思ってます。選択基準は20歳以上で2019年11月から2025年10月31日の間に慢性硬膜下血腫と診断されて手術された患者の6年間の中です。そこからさらに再発症例を抽出して、そこからコイル塞栓術群とコンベンショナルな群に分けていきます。除外基準は20歳未満で、急性の合併じゃないとか急性期硬膜下血腫じゃないとか。ちょっと特殊な慢性硬膜下血腫は除外するのと、再発としての診断が成立しない症例ですとか、あと十分な追跡画像がない症例、カルテで不十分な解析不能な症例とか。あと今回コイル以外の中硬膜動脈塞栓術は、除外します。技術的に未完了ですとか、手術から離れてる場合は正確な評価ができないと思ったので8日以上離れているものは除外にしました。他、妊娠中とか、期間中に頭を打ったとか、他の疾患で悪化した症例とかを除外します。大体70症例を目標症例数としております。

(委員)ありがとうございます。後ろ向きにカルテを調査する研究ですが、この研究につきまして何かご意見とかご質問がありますでしょうか。最初のところにcMMAEとあるがMMAEにcがついてたり、目標症例数のところにMMAE施行群とかMMAE非施行群とあり塞栓物質を入れた群を対象としているのか。

(研究責任者)ちょっとミス、ミスですね。cは入れないといけない。

(委員)ところどころcMMAEのままになっていたりしている。

(研究責任者)失礼しました。

(委員)文言だけ統一してください。

(研究責任者)申し訳ございません。

(委員)今回はコイルのことだけでやるってことですね。MMAE自体は対象ではないですね。

(研究責任者)対象ではないです。

(委員)他はよろしかったですか。この研究に関しまして反対の方挙手をお願いいたします。

既存の試料・情報のみを用いる観察研究

③肺腺癌における組織亜型の予後と臨床的相違に関する既存試料・情報を用いる観察研究

呼吸器外科

松本 光善

**結果、承認する**

(委員)肺腺癌における組織亜型の予後と臨床的相違に関する既存試料・情報を用いる観察研究について、研究概略をご説明お願いいたします。

(研究責任者)はい呼吸器科松本ですよろしくお願いします。肺がんはがん死の原因の上位を占める悪性腫瘍でありまして、肺腺がんが最も占めております。肺腺がんは多彩な組織像を示しまして2015年WHO分類で主に5つの組織パターンが定められ、最も優位なパターン増殖を持って、分類されて予後と強い相関を認めています。しかし優位組織パターン以外の組織パターンの存在が予後に影響するという指摘がなされるようになり、それからいくつかグレード分類は作られてはいるんですが、最近2020年に国際肺がん学会から新たな組織アクティブパターン割合によるグレード分類が提唱されまして、それと予後についていくつか報告ありますけど、やっぱりcontroversialであるということで当院のデータで、その有益性を検討したいというのが研究の背景です。目的と意義としましては、グレード文鎮グレード分類のグレードごとの臨床的背景の相違や予後の相違を明らかにし、グレードに応じた術後経過観察の方法や術後治療の介入方法などの必要性について明らかになるとする目的があります。研究の期間としては2017年1月から2023年12月までに肺腺がんに対し、完全切除を行った症例の診療録から臨床データを取得して、予後について解析するという予定です。観察する項目としては診療録より取得する4項に書いてあるデータを取得して、それらを解析するという予定です。選択基準は20歳以上肺腺がんと診断された患者さんは2017年1月1日から2023年12月31日までに完全切除された患者さんで、除外基準としては、多発肺がん、術前化学療法歴のある方と、あとは浸潤性非粘液性腺癌以外の診断を受けた患者、その他不適当と判断された患者様については除外ということです。目標症例数としては300例を予定しております。

(委員)この研究につきまして何かご意見、ご質問はいかがでしょうか。

(委員)7年間に300例腫瘍を完全切除したのか。

(研究責任者)そうです。肺腺癌だけでもそれぐらいあります。

(委員)この病院だけですか。

(研究責任者)この病院だけです。

(委員)他よろしかったでしょうか。細かいことですが、2ページ目のところがフォントが異なっておりましたので、データだけですけど直してください。

(研究責任者)わかりました。

(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。承認します。

特定臨床研究

④先天性溶血性貧血関連遺伝子のTarget Capture Sequencingによる解析研究

小児科

篠田 邦大

**結果、承認する**

(委員)先天性溶血性貧血関連遺伝子のTarget Capture Sequencingによる解析研究にいて、神田先生からご説明をお願いします。

(研究分担者)篠田に変わり説明させていただきます。研究課題を今お話しいただきました、先天性溶血性貧血関連遺伝子のTarget Capture Sequencingによる解析研究になっております。元々の先天性の溶血性貧血は原因がはっきりしていないものも多く、近年、いくつか原因となる遺伝子が同定されてきているんですが、とはいえ遺伝子検査をしていない症例があるという状況です。今回は、東京女子医科大学の方が主管となっている多施設共同研究で、こちらにあります70遺伝子あるんですが、溶血性貧血の原因として既に原因関係があるということが報告されている70遺伝子について、ターゲットを絞って検索をするという研究です。原因の遺伝子がわかることによって、症状の程度が予測できたりとか、介入できる方法が見つかるかもしれないということで、積極的に診断を進めていこうという流れです。よろしくお願いします。

(委員)はい。特定臨床研究で、多機関共同研究で取り組み、当院からは1例ですか。

(研究分担者)そうです。対象となりそう子がいます。新たに血液を採取させてもらって、末梢血からDNAを検出して検査するという形です。

(委員)説明して、同意文書を取ってやる形になる。東京女子医大の審査委員会の審査結果は承認となっている。この質問につきまして、ご質問とかご意見等ありますか。ちなみ対象の方は何歳になりますか。

(研究分担者)10代なんですが、正確な年齢を把握していない。

(委員)同意書が年齢ごとにありましたので、わかりやすいなと思いました。遺伝に関することなので、遺伝カウンセリングはどのようにされますか。

(研究分担者)主幹のところでは、院内で遺伝子カウンセリングを受けられますが、当院ではまだ整っていないところもあるので、大学病院、県総合医療センターの方と連携して小児の遺伝子カウンセリングをやっている。必要な症例は紹介させていただいております。

(委員)他ご意見はいかがでしょうか。この研究につきまして、反対の方は挙手をお願いします。承認とします。

## 2) 終了(中止・中断)報告 ( 1 件) 了承する

新たに試料・情報を取得する観察研究

### ⑤基幹病院の糖尿病をもつ人々のセルフケアを支える看護の在り方

岐阜県立看護大 柴田 万智子

## 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 ( 0 件) 報告なし

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 ( 18 件)

特定臨床研究

⑥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

⑦急性胆嚢炎に対する超音波内視鏡下胆嚢ドレナージ術の短期・長期成績評価  
～多機関共同コホート研究～

〔新規許可申請〕

消化器内科 岩田 圭介

特定臨床研究

⑧JCOG2302: 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

〔変更許可申請〕

呼吸器内科 吉田 勉

特定臨床研究

⑨JCOG1701: 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

既存の試料・情報のみを用いる観察研究

⑩JACLSにおける再発T細胞性急性リンパ性白血病の後方視的調査研究

〔新規許可申請〕

小児科 篠田 邦大

特定臨床研究

⑪小児・AYA世代の限局期成熟B細胞性リンパ腫に対するリツキシマブ併用化学療法の有効性の評価を目的とした多施設共同臨床試験

〔変更許可申請〕

小児科

篠田 邦大

特定臨床研究

⑫小児・AYA 世代ホジキンリンパ腫(HL)におけるブレンツキシマブ・ベドチン(BV)先行投与反応性による治療層別化と放射線照射全廃をめざす多施設共同臨床試験(HL-20)

〔新規許可申請〕

小児科

篠田 邦大

特定臨床研究

⑬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

⑭再発フィラデルフィア陽性急性リンパ性白血病の臨床像についての国際調査(JCCG JPLSG-Ph-13研究登録例対象)

〔新規許可申請〕

小児科

篠田 邦大

新たに試料・情報を取得する観察研究

⑮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

⑯Low axial force設計Dumbbell head型SEMS(Self-expandable metallic stent)を用いた非切除膵癌による遠位胆道狭窄に対する金属ステント(fully covered vs uncovered)の有用性に関する多施設共同無作為化比較試験(検証的試験)

〔変更許可申請〕

消化器内科

岩田 圭介

特定臨床研究

⑰JCOG2203: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

〔変更許可申請〕

外科

奥村 直樹

特定臨床研究以外の臨床研究

⑱70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

新たに試料・情報を取得する観察研究

⑲アグレッシブATLにおける予後因子の検討と個別化医療の確立を目的とした全国一元化レジストリおよびバイオレポジトリの構築

〔変更許可申請〕

血液内科 笠原 千嗣

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

特定臨床研究

㉑小児・AYA世代初回高リスク再発急性リンパ性白血病に対するイノツズマブオンゾマイシンとmini-hyper CVDによる寛解導入療法のⅡ相試験

〔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

㉒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

臨床研究法の適用されない介入研究

㉓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

〔変更許可申請〕

消化器内科 岩田 圭介

## 2) 病院長への報告 ( 8 件)

特定臨床研究

㉔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

②⑤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

新たに試料・情報を取得する観察研究

②⑥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

〔定期報告〕

呼吸器内科 吉田 勉

特定臨床研究

②⑦JCOG2108: 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

〔試験中止報告〕

呼吸器内科 吉田 勉

特定臨床研究

②⑧術後補助化学療法中または終了後早期に再発した胃癌に対するCapeOX＋ニボルマブ療法の第II相試験(JACCRO GC-11 (FirSTAR試験))

〔終了報告〕

外科 奥村 直樹

特定臨床研究

②⑨JCOG1704: 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

〔定期報告〕

外科 奥村 直樹

特定臨床研究

③⑩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

〔定期報告〕

小児科 篠田 邦大

特定臨床研究

③⑪小児・AYA世代初回高リスク再発急性リンパ性白血病に対するイノツズマブオゾガマイシンとmini-hyper CVDによる寛解導入療法のII相試験

〔定期報告〕

小児科 篠田 邦大