

令和7年度

第11回 臨床研究審査委員会 議事概要		
日時	令和8年2月13日(金) 16:45~17:26 (41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) (出席者13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8年3月13日(金) 16時30分開始 第3会議室 (予定)	

1) 新規申請 ( 5 件)

既存の試料・情報のみを用いる観察研究

①当科における初診年齢引き上げの変化

小児科 持永 佳輝

結果、承認する

(委員)当科における初診年齢引き上げの変化について、研究の概略のご説明をお願いいたします。

(研究責任者)題名は、当科における初診年齢引き上げの変化ということで説明させていただきます。本研究の目的、意義としましては、一般に小児科が診療する年齢は中学校卒業までとするところが多いですけれども、日本小児科学会では成人まで診療することを推奨しておりますので、小児科は診療する年齢を成人年齢まで引き上げることが求められております。意義としましては、当科において小児科が診療する年齢を2年前から18歳までに変更したことによって変更前後の外来、入院の診療人数や診療内容を後方視的に検討することによって、現状を把握すること、そして今後の課題を明らかにすることとしております。またこちらを発表することによって当院のみならず、他施設に年齢移行による取り組みに対して、課題もしくは有効な手段を検討いただくということで寄与することが期待できると考えています。こちらの研究は、この倫理審査委員会で承認されてから実施期間としましては、来年の3月31日までの予定です。研究のアウトラインとしては、カルテもしくは既存のデータから後方視的に解析して、その内容としましては年齢性別といった基本情報、既往歴、血液検査、尿検査、抗原検査これは診断名を特定するための検査方法になります。診断名と治療した内容と最終的な転帰を電子カルテ上から収集します。評価項目は、既往歴であったり、診断名であったり治療内容になります。選択基準につきましては、まず小児科を受診した方については2018年から2025年の3月の間に受診された方、もしくは当院の内科、精神科で診療を行った受診時に15歳から18歳の患者さんのうち2018年から2025年3月までに受診された方を検討します。内科と精神科を含めた理由については小児科に移行できていない症例を検討するためです。除外基準については記録が不十分な症例になります。目標症例数ですけれども、目標値というよりは年間大体1万4000人から1万5000人程度の小児科外来の受診があるため、このような形で決定させていただきました。統計解析は基本的な記述統計で考えております。

インフォームドコンセント等については、新しく資料を取得することはありませんので、インフォームドコンセントは行いません。個人情報の取り扱いについては記載の通りで、匿名化した上でデータの数もしくは人数のみを集計します。個人が特定されるような情報は排除して研究を行います。予測される利益については、後方視的研究であって、実際に小児科に受診された方に直接的な利益は発生しません。不利益等も同様です。保管等については匿名化され、人数として記載された情報取り扱う予定です。それで研究発表が終了しましたら、記載の通りでデータを破棄させていただきます。

(委員)ありがとうございました。対象患者がすごい数だなと思いました。後方視的に行う研究ですが、この研究につきまして何かご意見とかご質問いかがでしょうか。

(委員)日本小児科学会は、そもそも成人まで引き上げることを推奨しているということなのですが、その理由は何でしょうか。

(研究責任者)元々ホームページにも記載されていますが、少子化が進行して小児科が診療する人数がそもそも減少していることと、あとは移行期医療が課題になっておりますので、例えば中学生卒業段階で当院に紹介されたときに、例えば大学進学とか、就職を契機に再度紹介されるってというような、いわゆるスムーズな移行期医療が行えないということもありますので、おそらくそういった理由で小児科学会にも様々な理由があるとは思いますが、基本的には成人するまで診療しましょうということが、何年も前から言われている。

(委員)普通の内科ではなく、小児科が独立してあるっていう理由があるけど、それを成人まで広げる理由が少子化、患者が少ないということですか。

(研究責任者)そもそも僕らが診療を担当する人数がどんどん減ってきているのは確かです。

(委員)その人数的なこと以外は、診療するメリットがあるのか。

(研究責任者)人数以外では、先ほど申し上げた移行期医療、例えば高校生とか小児科から離れたばかりの方が、実際に受診先どこに行こうか迷われる方であったりとか、あとは成人診療科になってしまうと、どうしても循環器の疾患が否定されたから消化器行ってね。など、診療科を転々としてしまうケースが多いですが、小児科は基本的に内科全般診ますので、基本的にはとにかく受け皿として機能するところは大きいかなと思います。いわゆる子供の総合診療医として小児科が機能するという形です。

(委員)検診とかも受けてもらえるってことですね。

(研究責任者)そこまではちょっとわからない。もしかしたらそういった流れになるかも知れない。

(委員)7万例と書いてあるけど、これ全部カルテを見るのか。

(研究責任者)カルテを見というよりも、人数だけExcelでみた。

(委員)何回も来ている人は。

(研究責任者)延べ人数としてカウントする内容もあります。

(委員)評価項目がよくわからなかったが、結局何がわかるのか。

(研究責任者)例えば、予想されることとしては、高校生の受診した診断に応じて、例えばこういった疾患は小児科でよく見られたとか、例えば、心身症でこられた方々がおそらく多いかなとは思いますが、結局それが小児科で診て良いものだったのか、成人診療科でそのまま診療を継続した方が良かったのか、というところを最終的に判断して、最終的な研究のまとめとしては高校生の受診内容は、小児科でも一応初期対応可能ですっていう結論は結びつけられると良い。最終的な診断名だったり、治療の内容とかを調査させていただこうかなと考えています。

(委員)きっと骨の折れる作業だろうなと思います。7万となると大変だと思います。

(研究責任者)一部、数だけカウントしたり実際にカルテを開くのは高校生の診療内容にしぼろうかなとは思っている。受診時の年齢のところ、実際の数はもっと絞られる。

(委員)はい。他ご意見いかがでしょうか。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。

既存の試料・情報のみを用いる観察研究

②看護教育推進を目指した看護教育支援プログラム改訂への取り組み

看護部

神谷里美

**結果、承認する**

(委員)看護教育推進を目指した看護教育支援プログラム改訂への取り組みについて、研究の概略をご説明お願いいたします。

(研究責任者)日本看護協会は看護師の継続教育に関する基準として、専門職としての個々のキャリア形成を促進して教育提供体制と教育内容の充実を求めています。この取り組みは、看護サービスの質の維持、向上に貢献することを目的としています。また、2023年には、看護師の学びをサポートする方針が推奨され、看護師の生涯学習ガイドラインにおいて、生涯学習は看護師が自ら行動や知識、技術などその能力を開発維持向上させ、最終的には人々の健康に寄与することを目指すとされています。これに基づき、看護部は組織として教育プログラムを充実させ、生涯学習の一環として位置づけることにしました。当院の基本方針の一つとして、最新かつ高度な医療の提供を目指し、専門性を持った人材の育成を進めるとしております。これに伴い、看護部は看護の質の向上を目的に、自己研鑽を続けることができる看護専門職業人の育成を目指しています。看護部では、看護師が専門職として知識を習得し、継続的に学び成長できるよう、2010年からクリティカルラダーを構築し、日本看護協会が示す看護教育の指針や、急速に変化する医療の状況、そして当院に求められる医療ニーズを考慮して改定を繰り返し、看護教育プログラムを構築しました。現在看護教育プログラムは構築から25年経過しているが、職員のニーズが反映されていなかったり、生涯の学習の視点が不足していたりしたため、今後も活躍し続けるためのキャリア形成をサポートする看護教育支援プログラムの改訂を行いました。今回は旧の看護教育支援プログラムを見直し、ラダーとして継続的に学び、成長できるプログラムの改訂に取り組んだことを報告したいと思います。研究の目的と意義としては、ラダーは看護職個々のキャリア開発に加え、実務に直結し、スキルの強化になります。また、ラダーの周知により、多くの看護職が積極的に参加することで、キャリア開発とし、長期的な成果となり、質の高い看護の提供と専門職業人としての成長へ繋がることを期待しています。研究期間ですが2025年3月1日から2026年の1月20日までの経過をまとめます。研究デザインは、既存の資料と情報を使う観察研究となります。

研究のアウトラインとしては、2025年3月から新たに教育推進部による検討会を開催してきております。その後、看護教育支援プログラムの説明配信、説明後のアンケートで教育支援プログラムの申請で最後にラダーの教育推進部による看護教育の評価というのがあります。それを受けてアンケートの結果等をまとめたいと思います。評価項目は、ラダーの教育推進部会での検討内容と、看護教育支援プログラムの説明後の視聴率、理解度、看護教育支援プログラムの申請率、ラダーの推進教育推進部会の看護教育評価となります。選択基準の方は、対象を当院の正規職員で看護部に所属している助産師看護師を対象としております。今回のデータを使用しますので、オプトアウトをいたします。以上となります。

(委員)ありがとうございます。既に実施されたもののデータを使って、観察研究ということになりますので、オプトアウトも載せていただけてますが、当研究につきまして何かご意見とかご質問いかがでしょうか。

(委員)4-2、研究実施期間があり、研究期間は、承認日～2026年9月20日までと2ページに書いてありますが、研究協力へのお願いの文書には、2026年1月20日と書いてある。

(委員)ここは修正ください。

(研究責任者)はい、わかりました。

(委員)他いかがでしょうか。アンケートは、これは個人を特定できるものですか。

(研究責任者)ソフトを使っているので特定はできる。

(委員)オプトアウト出して、私は外してくださいの場合は外すことは可能ですか。

(研究責任者)はい。

(委員)はい、わかりました。他いかがでしょうか。この研究につきまして、反対の方は挙手をお願いいたします。いらっしゃらないですか。承認とします。

新たに試料・情報を取得する観察研究

③セルフケア不足の患者に対しOHATを活用した口腔ケアに対する看護師の意識変化

看護部

石田 愛由

### 結果、承認する

(委員)石田さんの方から、セルフケア不足の患者に対しOHATを活用した口腔ケアに対する看護師の意識変化につきまして研究の概略をご説明をお願いいたします。

(研究責任者)現在HCUで勤務してまして、HCUにはどうしても自分で口腔ケアができない患者様が多く入っており、口腔ケアは誤嚥性肺炎予防であったり、摂食や嚥下機能の向上だったり、味覚の維持など様々な効果が挙げられる中で、口腔ケアは看護師によって、手技であったり、物品の選択が異なる現状があり、その口腔ケアのマニュアルがない中で実施しているという現状があります。そのOHATという口腔内を評価するアセスメントツールがあったので、そちらを使用することで、患者様の口腔内の状況をしっかりと把握した上で、患者様に適した口腔ケアの提供ができることで、看護師の意識が向上するのではないかと思います、今回この研究をやりたいと思いました。

(委員)ありがとうございます。アンケート調査で同意説明書を取ってアンケートをとる。

(研究責任者)そうです。

(委員)アンケートのところで、同意の右上のチェックボックスもありますし、同意書もある。この研究につきまして何かご意見とかご質問いかがでしょうか。

(委員)説明文にOral Health Assessmentとあるが、Toolも付けた方がいいのではないかな。

(委員)OHAとあるが、Tは何のことかと思っていたが、説明の時にtoolと言われたので、toolも付けた方がいいのではないかな。

(研究責任者)Tが抜けているということですね。Toolです。抜けていました。

(委員)スタッフの皆さまの皆様へという文書で、初めにの5行目、今後の治療に不利益があることはありません。また同じことが2ページの3番にある。治療ではなく処遇などではないか。そのページの一番上のところに、自信の口腔ケアに対する満足度とあるが、自身ではないか。

(研究責任者)ごめんなさい。

(委員)もう一度3ページから4ページにわたるところで、この研究についてわからないことや心配に思うとなれば云々というところが2番目にもあります。

(研究責任者)ここを削除ですね。はい。ありがとうございます。

(委員)アセスメントの英語の綴りが違います。

(研究責任者)すいません。修正しておきます。

(委員)研究計画書の方で、これはまず事前にアンケートをして、アセスメントシートを実際に使って、その後もう1回アンケートをするのだと思うが、この目標症例数が、患者さんに実際アセスメントを使ってアンケートをする看護師は、何例位を設定するか。としておくといい。

(研究責任者)実際のスタッフの数の人数じゃなくてということですか。

(委員)そもそも何例の人にアセスメントシートを活用して、実際にスタッフの人が口腔ケアをしたっていう結果があつてのことだ。

(研究責任者)1人当たり何例ということですね。

(委員)そうするとどのぐらいの使用をしたら、このアセスメントシートを活用して看護師の口腔ケアに関する意識の変化が行われているのかがあると思うので、しっかりその症例数のある程度設定して、確実に何例かはアセスメントシートを活用するっていうのをしっかり計画に入れておくとよりいい。

(研究責任者)はい。わかりました

(委員)アンケートも前後が、どちら前でどちらが後かわからないので、アセスメントシート開始前とか、開始後っていうふうに表記するといいかと思います。

(研究責任者)はい。わかりました。

(委員)今、指摘されたことを修正のうで反対の方は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全身麻酔下手術を受ける患者の麻酔導入時に関する手術室看護師の体温管理への意識調査

看護部

北島 佳奈

### 結果、再審査

(委員)全身麻酔下手術を受ける患者の麻酔導入時に関する手術室看護師の体温管理への意識調査ということで、簡単に研究の概略をご説明お願いいたします。

(研究責任者)A病院の手術室では、温める時間が手術室に入って麻酔をかけてから、温風で温めるっていうことをやめている看護師が多く見られたので、これが低体温とかシバリングに繋がるんじゃないかと思ひ、その中断してしまう原因を明確化することで低体温とかシバリングの予防の改善に繋げるために体温管理に対する意識調査を行おうということを考えました。

(委員)はい、ありがとうございます。新たに看護師さん向けにアンケートということです。同意書とアンケートがございまして、同意を得て答えていただく内容です。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。研究計画書を当院の形式でお願いさせていただいている。提出いただいたものでは、5.評価項目、6.研究対象者の選定方針、7.研究の科学的合理性の根拠、13.研究の資金源、14.研究に関する情報公開の方法についての記載がない。これらが無いと審議の対象ということにできない。いかがでしょうか。書いていただけるように事務局の方からもご連絡はさせていただいていたのですが。

(研究責任者)一応書いて、直して提出をさせていただいたんですけども。

(委員)ちょっと申し訳ないのですが、現時点で承認という形は取れない。

(研究責任者)わかりました。

(委員)申し訳ないのですが体裁整えていただければ。

(研究責任者)それって箇条書きで1何々のに対して何々って書いた方がいいんですか。

(委員)できれば雛形をお渡ししてと思うので、それに転記していただいて、書き直していただけると一番確実です。

(研究責任者)見本でいただいた冊子になっているものですか。

(委員)その部分に当てはめることで、要件を満たす。

(研究責任者)あの冊子に、これを添付して提出って形にしたらいいのでしょうか。

(委員)それでは多分体裁を保てないと思うので、ここに書いてあることを、ひな型にどんどん当てはめていただくだけでできるはず。

(研究責任者)倫理配慮のところにとのことですか。

(委員)今回は審議ができないので申し訳ないんですが、事務局ともう一度しっかりと詰めていただいて、一応体裁を保っていただかないと承認ということとはできない。皆さんもそういうふうにさせていただいています。他には質問内容が云々というレベルではない状況です。

新たに試料・情報を取得する観察研究

⑤腎・透析領域で勤務する看護職がELNEC-J高齢者カリキュラム看護師教育プログラムを学ぶことで得られる効果

みどり病院 福島 麻悠子

### 結果、承認する

(委員)腎・透析領域で勤務する看護職がELNEC-J高齢者カリキュラム看護師教育プログラムを学ぶことで得られる効果について、研究の概略をご説明お願いいたします。

(研究責任者)福島ですよろしく申し上げます。今回は、人透析領域で勤務する看護職がELNEC-J高齢者カリキュラム看護師教育プログラムを学ぶことで得られる効果ということについて取り組みたいと考えています。腎透析領域においては、2025年9月に日本腎臓学会日本透析学会、日本緩和医療学会の3学会が共同して腎不全患者のための緩和ケアガイドランスを作成して、診療報酬の改定にも腎不全患者さんの緩和ケアについて新しく入れられています。緩和ケア、エンド・オブ・ライフ・ケアに関わる看護師を育成するプログラムとして、なお米国で開発された世界的にも普及しているELNECコアカリキュラムというのがあって、その日本版がELNEC-Jというふうにあります。さらにそのELNEC-Jの高齢者カリキュラムというのは、高齢者のエンド・オブ・ライフ・ケアに関する知識、技術、態度について包括的に学習できるように構成されています。昨今、腎透析領域においても緩和ケアの重要性は言われているが、対象の多くは高齢者で、疾患症状に関する緩和ケアだけではなく、病いの軌跡や老いというエンド・オブ・ライフに関する知識を踏まえた上で緩和ケアを行っていく必要があるというふうに考えています。したがって腎透析領域で勤務する看護師が高齢者のエンド・オブ・ライフ・ケアを系統的包括的に学習できるELNEC-J高齢者カリキュラム看護師教育プログラムを学ぶことがどのような効果があるかということ明らかにして、高齢患者が多い腎透析領域において緩和ケアを推進するために看護師が学ぶべき内容を実践する上での課題解決方法について検討することが必要であると考えて今回の研究の計画を立てました。今回の研究は岐阜県内の腎透析領域で勤務する看護職がいるELNEC-J高齢者カリキュラム看護師教育プログラムを学ぶことで得られる効果を明らかにすることが目的です。研究のアウトラインとしては、岐阜県腎不全看護研究会がELNEC-JG高齢者カリキュラムを開催しているので、その開催に参加した看護師に対してフォローアップ研修の案内を行い半年から1年以内で開催します。そこで同意が得られた参加者に対し無記名のアンケート調査とフォローアップ研修開始時に包括グループインタビューを行います。次にELNEC-JG開催半年から1年以内に同意が得られた受講者の上長への無記名の評価調査を実施します。アンケート調査の結果は単純集計を行い、フォーカスグループインタビュー調査については録音したデータから逐語録を作成し、テーマ分析を行う予定です。これらを統合し看護師がELNEC-J高齢者カリキュラム看護師教育プログラムを学ぶことで得られる効果をまとめたいと思っています。研究対象者については、岐阜県内で腎透析領域で勤務する看護師を選定、さらにこのELNEC-J高齢者カリキュラム看護師教育プログラムに初めて参加した看護師を対象とする予定です。

(委員)ありがとうございます。新たに情報を得る研究で、同意書をつけていただいております。後ろに受講後のアンケートもついています。この研究につきまして何かご意見とかご質問いかがでしょうか。みどり病院にお勤めですか。

(研究責任者)みどり病院で勤務しています。今回共同研究で岐阜市民病院の看護師の方たちと一緒にやるというところで、当院では倫理審査がちょっと難しいというところで、今回の共同研究者が見える市民病院の方で、倫理審査の方を受けさせていただいたということになります。

(委員)我々より上位の大学は一応外部アドバイザーという形になっていって研究自体の審査はしない。この研究はしないということか。

(研究責任者)そうです。あくまでその分析とか方法に関してアドバイスをいただいているという形で進める予定です。

(委員)ということは、当院での一括審査という形ですか。

(研究責任者)はい。よろしくお願いします。

(委員)このようになっていますけれどもいかがでしょうか。そうしたら一括審査と言葉入れてもらった方がいいですね。そこは修正してください。他、ご意見とかいかがですか。

(委員)研究協力してくださる看護師の方への、下の方に年が二つある。

(研究責任者)修正します。

(委員)2ページの研究のアウトラインのところに、研修が終わった人にアンケートをとるため、もう研修は終わっている。ELNEC-JGの受講経験にあるなしで丸をうつことになっている。当然、あるになるはずだが、もっともっと以前に受けたことがあるのかという意味か。

(研究責任者)そう、もっともっと以前にというつもりで書いたので、ちょっとわかりづらいので書き直します。

(委員)そして、今度半年か1年以内に開催するというのは、これからのことですね。

(研究責任者)はい。

(委員)フォローアップ研修はまた、半年1年以内に開催するという意味で、それは具体的には決まってないんですか。

(研究責任者)いつやるかということは、まだ決まってないですね。

(委員)同じように半年から1年以内に、上長に対するアンケートをすることだが、時間的に想像がつかなかった。予定はあるのか。

(研究責任者)ELNEC-JG自体が今年の1月に開催されたので、この審査が通ったら、その時点で半年ぐらいをめぐりに、次のフォローアップ研修の設定をして、その上で、参加した人たちに郵送で連絡させてもらって、フォローアップ研修に参加できるかってことと、この研究に協力してくださるかっていうところを同意書と一緒に送らせていただいて、同意を得た方たちを対象にデータをとらせてもらうという予定で考えてます。

(委員)いつということは明確ではないのか。

(研究責任者)そうですね。はい。

(委員)上長に対するアンケートは、ここには資料としては出てないんですね。

(研究責任者)一番最後のアンケートに項目はあるが、こちらのこの受講後評価という項目を10段階評価でやってもらう予定なんですけど、Google formを検討しているので、今回はちょっとすいません。形式がこういう感じで、項目だけ書かせていただいたという感じです。この項目に関して10段階で評価していただくというふうに考えてます。

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

- 2) 終了(中止・中断)報告 ( 0 件)  
報告なし
- 3) 実施状況報告 ( 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 ( 6 件)  
結果、承認する

新たに試料・情報を取得する観察研究

⑥関節リウマチ患者に対するオゾラリズマブ、ゴリムマブの有効性の比較に関する関節エコーを用いた研究

総合診療・膠原病内科 三輪 明里

新たに試料・情報を取得する観察研究

⑦患者の“何か変”に気づくために—A病院における一般病棟看護師の呼吸数測定に対する認識調査—

看護部 大橋 聖

新たに試料・情報を取得する観察研究

⑧高齢者のせん妄予防に関する救急看護師の認識と現状調査

看護部 山川 幸大

新たに試料・情報を取得する観察研究

⑨「家族に寄り添う看護」—小児CPA患者の家族看護に対する救急看護師への教育—

看護部 成瀬 朋子

新たに試料・情報を取得する観察研究

⑩身体的拘束解除後の危険行動に対する看護師の予測と予防の実態調査

看護部 嘉陽 真由

既存の試料・情報のみを用いる観察研究

⑪A病棟における速乾性手指消毒剤による手指衛生に対する看護師の意識調査

看護部 鷺見 真奈

- 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 ( 7 件)

既存の試料・情報のみを用いる観察研究

⑫びまん性大細胞型B細胞リンパ腫における核型分析と予後の多機関共同後方視的研究

[新規許可申請]

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

⑬家族性多発性骨髄腫における原因遺伝子の探索

[新規許可申請]

血液内科 北川 順一

既存の試料・情報のみを用いる観察研究

⑭アンチトロンビン(AT)補充後のAT活性上昇における反応性閾値の検討:既存情報を用いた多施設レトロスペクティブ研究

[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

⑮小児におけるアンチトロンビン(AT)補充後のAT活性上昇における反応性閾値の検討:既存情報を用いた多施設レトロスペクティブ研究

[新規許可申請]

薬剤部 青山 智

特定臨床研究

⑯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

既存の試料・情報のみを用いる観察研究

⑰造血器腫瘍における遺伝子異常の網羅的解析(G608)

[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

⑱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 岩田 圭介

## 2) 病院長への報告 ( 8 件)

特定臨床研究

⑲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

⑳JCOG2108: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

〔定期報告〕

呼吸器内科 吉田 勉

特定臨床研究

㉑JCOG2108: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

〔終了報告〕

呼吸器内科 吉田 勉

特定臨床研究

㉒JCOG1914:高齢者切除不能局所進行非小細胞肺癌に対する低用量カルボプラチンを用いた化学放射線療法とカルボプラチン+アルブミン結合パクリタキセルを用いた化学放射線療法を比較するランダム化第Ⅲ相試験

〔定期報告〕

呼吸器内科 吉田 勉

特定臨床研究

㉓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

㉔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

新たに試料・情報を取得する観察研究

②⑤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

〔逸脱報告〕

血液内科

笠原 千嗣

特定臨床研究

②⑥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)

〔疾病等報告〕

小児科

篠田 邦大