

令和7年度

第12回 臨床研究審査委員会 議事概要		
日時	令和8年3月13日(金) 17:09~17:22 (13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4月17日(金) 16時30分開始 第3会議室 (予定)	

議題

1) 新規申請 (1 件)

既存の試料・情報のみを用いる観察研究

①当院における塩化ラジウムの使用実績・治療成績調査

泌尿器科 竹内 慎一

結果、承認する

(委員)当院における塩化ラジウムの使用実績・治療成績調査につきまして研究概要のご説明をよろしくお願いいたします。

(研究責任者)去勢抵抗性前立腺がんのうち骨転移を有する者に対しては、お示しました塩化ラジウムを用いますけど、こちらは販売されて10年近く経ち、うちでも21例使用経験があり成績の振り返り等を行ってない状況でしたので、臨床研究として施行することにしました。対象としては、21例使用された方がおりましたので、こちらの方々を対象としています。取得するデータとしては、診療で施行している採血や画像検査になります。後ろ向き研究になりますので、今まで診療録等でデータを追って、それを集計してまとめるという形になります。

(委員)後ろ向きの研究で、オプトアウトも付けていますが、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。

(委員)1ページの3-1の最後の行ですけど、当院における治療の適切であったか再評価が必要と考えられる。治療が、ではないか。

(委員)ここは少し修正してください。他に何かご意見等いかがでしょうか。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 (4 件) 結果、承認する

既存の試料・情報のみを用いる観察研究

②JCOG1907A2:cStage I-III胃癌におけるロボット支援下胃切除術と腹腔鏡下胃切除術の術後PRO の比較に関する観察研究 ver.1.3.0

看護部 奥村 直樹

既存の試料・情報のみを用いる観察研究

③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

新たに試料・情報を取得する観察研究

④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

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

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 (1 件)

新たに試料・情報を取得する観察研究

⑥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、承認する

(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について、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)麻酔導入後に身体の体温が低下しますので、その間に体の保温を行うことが、術後の低体温の予防に繋がると言われているので実施をしている。しかし、現在手術室では、麻酔導入後に保温と加温を中断してしまう姿が看護師の中で見られますので、その因子を明確化することで今後、確実に体温管理ができるようにすることと、低体温予防の改善に繋がりたいと思い、看護師にアンケートを使った調査で研究をしようと思い計画をしました。

(委員)ありがとうございます。同意説明書を付けていただき、最後のアンケートには同意のチェックも付けてある。この研究につきまして、何かご意見がある方。

(委員)看護師さんへの2ページに、研究に参加していただける方の主な条件に、器械出し看護師・外回り看護師として手術に従事する岐阜市民病院手術室看護師33名とあるが、人数ではなくて条件なので、33名は要らないのではないかと。

(委員)33名は消してもいいですね。

(研究責任者)はい。わかりました。

(委員)3ページの10番に、個人情報の取扱いについてがあり、質問紙の記入は無記名で行われるため、あなたの情報をこの研究に使用する際には、匿名で取り扱います。とある。前後の部分の繋がりがわからない。

(研究責任者)真ん中の、あなたの情報をこの研究に使用する際にはは、消した方がいいでしょうか。

(委員)この文章を少しブラッシュアップしてください。他はいかがでしょうか。

(委員)2番の当院における実施体制と全く同じことが書いてある。

(研究責任者)多機関共同で行う場合は、当院の体制を記載しないといけませんが、記載してだめではない。

(委員)連絡先から4行くらいは消してください。

(研究責任者)はい。

(委員)意識調査4ページの13に本研究は、手術部の経費で実施する。と書いてあるが、看護師さんへの4ページには、研究費を使うと書いてある。

(研究責任者)手術部の経費の方に修正します。

(委員)他にご指摘はいかがでしょうか。今言われた箇所を修正したうえで、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。承認とします。

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 (11 件)

新たに試料・情報を取得する観察研究

⑦十二指腸浸潤を伴う切除不能進行膵癌による中下部悪性胆道閉塞に対するEUS-HGS vs. ERC-BSの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

既存の試料・情報のみを用いる観察研究

⑧小児腎細胞癌の診療および予後の実態調査

[新規許可申請]

小児科 横山 能文

既存の試料・情報のみを用いる観察研究

⑨Steatotic Liver Diseaseの非侵襲的診断 アルゴリズム構築と生命予後予測モデル開発:多施設共同後方視的大規模データベース研究

[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

⑩肝細胞癌患者におけるGlobal Leadership Initiative on Malnutrition (GLIM) 低栄養及びG8 screening tool異常と予後に関する観察研究

[新規許可申請]

消化器内科 林 秀樹

特定臨床研究

⑪再発濾胞性リンパ腫に対するobinutuzumab+ bendamustine併用の第II相試験 (HMCSG-GB-RRFL)

[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

⑫同種造血幹細胞移植におけるGVHDの発症及び治療反応予測に関する既存試料・情報を用いる研究

[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

⑬CAR-T細胞療法抵抗性・耐性に関わる分子病理学的メカニズムの解明研究

[変更許可申請]

血液内科 笠原 千嗣

特定臨床研究

⑭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

特定臨床研究

⑮先天性溶血性貧血関連遺伝子のTarget Capture Sequencingによる解析研究

[変更許可申請]

小児科 篠田 邦大

特定臨床研究以外の臨床研究

⑯縦隔・腹腔内リンパ節腫脹に対する19G Fine Needle Aspiration (FNA)・Fine Needle Biopsy (FNB)針の多施設共同前向き比較試験

[新規許可申請]

消化器内科 岩田 圭介

特定臨床研究

⑰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

2) 病院長への報告

(8 件)

特定臨床研究

⑱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

〔逸脱報告〕

血液内科 笠原 千嗣

特定臨床研究

⑲再発濾胞性リンパ腫に対するobinutuzumab+ bendamustine 併用の第II 相試験 (HMCSG-GB-RRFL)

〔定期報告〕

血液内科 笠原 千嗣

特定臨床研究

⑳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

㉑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

〔定期報告〕

血液内科 笠原 千嗣

特定臨床研究

㉒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

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

〔大臣報告〕

消化器内科 岩田 圭介

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

特定臨床研究

⑫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)

[疾病等報告]

小児科

篠田 邦大