

令和 8 年度

第 1 回 臨床研究審査委員会 議事概要		
日時	令和 8 年 4 月 17 日 (金) 17 : 00 ~ 17 : 08 (8 分)	
出席者 ※敬称略	委員長	棚橋 (外科)
	委員	小木曾 (消化器内科)、神田 (小児科)、竹内 (泌尿器科)、丹菊 (総合診療・膠原病内科)、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 5 月 22 日 (金) 16 時 30 分開始 第 3 会議室 (予定)	

議題

1) 新規申請 (0 件)
申請なし

2) 終了(中止・中断)報告 (8 件)
了承する

旧臨床研究

①レジストリーデータに基づいた経口抗凝固薬を適切に選択するための研究
(Strategy to obtain warfarin or direct oral anticoagulant's benefit by evaluating registry: Strawberry study)

脳神経内科 犬塚 貴

旧臨床研究

②適時適切な医療・ケアを目指した、認知症の人等の全国的な情報登録・追跡を行う研究・軽度認知障害(軽症認知症を含む)の人の全国的な情報登録・連携システムに関する研究

脳神経内科 犬塚 貴

既存の試料・情報のみを用いる観察研究

③血液悪性腫瘍患者におけるバンコマイシンによる急性腎障害のリスク因子に関する検討

薬剤部 青山 智

新たに試料・情報を取得する観察研究

④A看護専門学校卒業生の社会人基礎力の育成状況と教育方法に関する考察

岐阜市立看護専門 高橋 美嘉

既存の試料・情報のみを用いる観察研究

⑤中央放射線部における患者満足度調査

中央放射線部 小林 修治

新たに試料・情報を取得する観察研究

⑥血液腫瘍疾患に罹患し、化学療法を受けた学童期の子どもをもつ家族が退院早期に抱く不安や困難さと支援の実際(2024年申請)

岐阜県立看護大学 服部 佐知子

審査不要の臨床研究

⑦独歩で来院後100分に心停止した劇症型A群溶血性連鎖球菌の一部検例

病理診断科 児玉 大地

新たに試料・情報を取得する観察研究

⑧血液腫瘍疾患に罹患し、化学療法を受けた学童期の子どもをもつ家族が退院早期に抱く不安や困難さと支援の実際(2025年申請)

岐阜県立看護大学 服部 佐知子

- | | | | |
|--------------------------|---|---|---------|
| 3) 実施状況報告
報告なし | (| 0 | 件) |
| 4) 重篤な有害事象に関する報告
報告なし | (| 0 | 件) |
| 5) 安全性情報等に関する報告
報告なし | (| 0 | 件) |
| 6) 変更申請 | (| 4 | 件) |
| | | | 結果、承認する |

新たに試料・情報を取得する観察研究

⑨リンパ増殖性疾患における発症、病勢進行、薬剤感受性を規定する分子病態の解析研究

血液内科 鷺崎 知美

新たに試料・情報を取得する観察研究

⑩リンパ増殖性疾患の診断基準確立と病態解明

血液内科 後藤 尚絵

新たに試料・情報を取得する観察研究

⑪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

既存の試料・情報のみを用いる観察研究

⑫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

- | | | | |
|-------------------------|---|---|----|
| 7) 重大な逸脱等に関する報告
報告なし | (| 0 | 件) |
| 8) 再審査申請
申請なし | (| 0 | 件) |
| 9) その他の報告
報告なし | (| 0 | 件) |

B 病院長への許可申請・報告事項

1) 病院長への許可申請 (20 件)

既存の試料・情報のみを用いる観察研究

⑬頸部内頸動脈狭窄症の狭窄進行に関するパロキセチンの効果についての後ろ向きコホート研究

[新規許可申請]

脳神経外科 谷川原 徹哉

新たに試料・情報を取得する観察研究

⑭災害時の災害対応従事者派遣に係る組織的支援に関する研究

[新規許可申請]

看護部 早見 一輝

特定臨床研究

⑮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

⑯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

⑰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

新たに試料・情報を取得する観察研究

⑱血液凝固異常症レジストリ研究

[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

⑲JCOG2504: 早期胃癌に対するレスインテンシブサーベイランスの非劣性を検証する単群第III相試験

[新規許可申請]

奥村 直樹

特定臨床研究以外の臨床研究

⑳術後再建腸管例における総胆管大結石に対するバルーン内視鏡下ERCPの治療成績を検証する多機関共同研究

〔新規許可申請〕

消化器内科 岩田 圭介

特定臨床研究以外の臨床研究

㉑JCOG2502:EGFR遺伝子変異陽性切除不能局所進行非小細胞肺癌に対する化学放射線同時併用療法後のオシメルチニブ療法とデュルバルマブ療法のランダム化比較第III相試験

〔新規許可申請〕

呼吸器内科 吉田 勉

臨床研究法の適用されない介入研究

㉒手術困難な急性胆石性胆嚢炎に対する超音波内視鏡下胆嚢ドレナージと内視鏡的経乳頭的胆嚢ドレナージの多施設共同無作為化比較試験

〔新規許可申請〕

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

㉓消化器内視鏡に関連する疾患、治療手技データベース構築

〔変更許可申請〕

消化器内科 杉山 昭彦

既存の試料・情報のみを用いる観察研究

㉔Japan Endoscopy Database (JED) Projectにおけるデータバンク事業

〔新規許可申請〕

消化器内科 杉山 昭彦

新たに試料・情報を取得する観察研究

㉕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

新たに試料・情報を取得する観察研究

㉖先天性GPI欠損症をはじめとする先天性糖鎖異常症の診断のためのバイオマーカーの探索研究と病態解析 (28-6の後継課題)

〔新規許可申請〕

小児科 神田 香織

特定臨床研究

⑳再発・難治LCHにおける分子遺伝学的検査の意義と実行可能性を検討するための多施設共同前向き観察研究【JCCG-LCH-R24】

〔新規許可申請〕

小児科 篠田 邦大

特定臨床研究

㉑小児/AYA遺伝性腫瘍レジストリ研究(PCPS25)

〔新規許可申請〕

小児科 篠田 邦大

特定臨床研究

㉒MLL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

既存の試料・情報のみを用いる観察研究

㉓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

特定臨床研究

㉔JCOG1507: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 ver.2.12.0

〔変更許可申請〕

外科 奥村 直樹

特定臨床研究

㉕JCOG1509:局所進行胃癌における術後補助化学療法に対する周術期化学療法の優越性を検証することを目的としたランダム化比較第III相試験 ver.2.15.0

〔変更許可申請〕

外科 奥村 直樹

2) 病院長への報告 (3 件)

特定臨床研究

㉖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

〔定期報告〕

小児科 篠田 邦大

特定臨床研究

③④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

③⑤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