

令和 8 年度

第 3 回 臨床研究審査委員会 議事概要		
日時	令和 8 年 6 月 19 日（金） 16：58～17：16（18 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）、杉村（財務）、安藤（院外）、後藤（院外）、林（院外） (出席者 11 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 7 月 17 日（金） 16 時 30 分開始 第 3 会議室 （予定）	

議題

1) 新規申請

(2 件)

新たに試料・情報を取得する観察研究

①初期治療期におけるAYA世代の造血器腫瘍患者ががんとともに生きることを支える看護の検討

岐阜県立看護大学 廣永 佳己

結果、承認する

(委員)初期治療期におけるAYA世代の造血器腫瘍患者ががんとともに生きることを支える看護の検討について、県立看護大学の廣永さん、よろしくお願いします。

(研究責任者)よろしくお願いします。岐阜県立看護大学の助教として勤務させていただいております廣永佳己と申します。研究課題としては初期治療期におけるAYA世代の造血器腫瘍患者が、がんとともに生きることを支える看護の検討としております。昨年度の8月より西9階病棟の方で研修生として研究を取り組み、開始させていただいております。緩和ケアの認定看護師さんや病棟のスタッフさんの同意を得て研究を進めさせていただいております。昨年度研究方法1のところでの病棟看護師さんへの質問紙調査と、あと外来通院に移行されたAYA世代の患者さん2名にインタビュー調査を実施しております。その結果をもとに病棟のコアメンバーの方と意見交換をして、看護の現状と課題を整理して、課題解決に向けた方策を立案しております。今年度はそちらの方策の実践をさせていただくことと、研究の取り組みの評価をさせていただきたいと思っております。具体的な方策に関しましては、2ページ目にあるところで、研修病棟において学習会を実施させていただくことと、あと病棟の看護師さんが日頃のケアの中で、院内で作成されているサポートブックの記載内容について患者さんに困り事や知りたいことがないか、傾聴し把握する形です。得られた情報をもとに、既存のケースカンファレンス等で看護の検討を行う形で研究を進めていきたいと思えます。また、研究の取り組みの評価としては看護師さんへの質問紙調査と師長さんとコアメンバーの方へのインタビュー調査を実施させていただく予定としております。

(委員)こちらの研究に関して、何かご質問ある方いらっしゃいますか。膨大な資料があつてすごいです。41ページ目に研究の参加同意書がいろんな人向けにあるのですが、家族用とか、患者様用とかは全て同意します。と書いてある同意書ですが、41ページのものだけ、同意します。同意しません。とあるのですがこれは何か理由があるのですか。

(研究責任者)私自身が院外の者で、少しあの病棟の看護師様に同意書の署名いただく際に、説明後、猶予期間を設けるにあたって、昨年度の実施状況で、提出され忘れている方も中にはいらっしゃる形で、そういうことがないように、同意するかしないかを明記の上皆様にご回答いただくという形で同意書を作成している背景がありまして、こちらの院内の職種の方には、同意します。同意しません。の欄を設けている形になります。

(委員)では、同意します。となつてて、出してなかったら、何ですかかと聞く。

(研究責任者)そうですね。はい。お声掛けさせていただいたためです。

(委員)わかりました。こちらは県立看護大学の方で、審査は通つてるという通知もいただいている。他、何かございますか。これは、市民病院だけでやられるのですね。

(研究責任者)はい。

(委員)研究計画書には市民病院だけでやると書いてあるが、13ページのところからずっと、一番左上に〇〇病院と書いてある。これは、岐阜市民病院でいいのですね。

(研究責任者)そうですね。実際にご説明させていただく際には、こちらに岐阜市民病院と記載させていただいてく。

(委員)非常に貴重な研究だと思います。非常に丁寧に行ってますけど、本当にこれだけ必要なのか、これをもう少し簡略化してもいいのではないかと思います。

(委員)部長どうですか。

(委員)看護部というか、一緒に病棟が行いますが、ここまでの資料でなくても大丈夫なんです、おそらく県立看護大学の方で全て指導を受けながら作成されておられるので、こちらは求めておりませんが、大学の方の大学院の研究として、これだけの資料をしっかりと整えて、という指導を受けておられるのかなと思います。でも本当に一つ一つ丁寧に作成されるところのプロセス、準備は大変かと思いますが、ここまで揃っていれば何も言うことはないんですが、受けさせていただく上では、計画書がしっかりされているところと、説明のところには人的な配慮さえしっかりされてることができれば大丈夫です。

(研究責任者)はい。

(委員)あと、研究という形で、患者さんに関わられるところで、カルテの閲覧がありますので、そのところだけはさっき確認をさせていただいて、しっかりと医療情報の申請を出していただいて、正規の手続きを取って、カルテ閲覧をしていただくというところは、していただこうと思っております。

(委員)ありがとうございます。それではこの研究について反対の方、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

②乳房撮影における指導者育成を見据えた段階的教育手法の検討

中央放射線部 山田 裕子

結果、承認する

(委員)乳房撮影における指導者育成を見据えた段階的教育手法の検討ということで、放射線の山田さん、よろしくお願いします。

(研究責任者)本研究は、乳房撮影における指導者育成を目的にしております、OJTを修了した診療放射線技師を対象に、正常なマンモグラフィー画像の臨床画像評価を実施して、その評価内容や改善案の一致率や一致度を解析する研究です。ベテラン技師と若手技師の評価視点や改善案とか共通点を明らかにするとともに、指導者の思考過程を可視化して、教育内容の標準化と指導者の育成に活用することを目的とした研究です。

(委員)ありがとうございました。こちらの計画につきまして何かご質問ある方いらっしゃいますか。

(委員)いいですか。この対象者というのは言うのは、ここの患者さんなのですか。

(研究責任者)正常と診断された乳房のマンモグラフィーを使わせてもらって、病気ではなくて、取り方、ポジショニングの良し悪しをみんなの総意がどうあるかっていうのを調べたくてやりました。

(委員)評価シートも出していただいて、患者さんに対するオプトアウトも、こういう研究に使いますよ。ということを出していただいております。他は何かございますか。これは評価が違うものなののでしょうか。もし一緒だったらどうする。

(研究責任者)一緒でもいいんですけど、以前こういうことを軽くやったときには100%一致するっていうことがなくて、その人の撮り方の癖みたいなのに対してどう改善案を出していくかは、結構ばらつきがあったのでちょっと問題かなと思い、今回こういう案で出させてもらいました。

(委員)あと、技師から見ていいと思うのと、ドクターから見ていいって思うのは、また違う。

(研究責任者)そうなんです。ドクターの方は、今回の研究の方からは外してるんですけど、これを継続していこうと思いますので、その時にできたらなと考えてます。

(委員)はい。あとこの分担研究者の方が、教育研修の受講っていうのが済みになってないので、研究開始までにやっというてください。

(研究責任者)はい。わかりました。

(委員)それはこの研究について何か異議のある方、挙手をお願いします。無いようですので承認します。

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

③小児全身照射における堅牢性の担保のための仮想ボーラスの最適な厚みの検討

中央放射線部 山 英一

新たに試料・情報を取得する観察研究

④当科にてマイクロ波子宮内膜アブレーション術を実施した症例の治療成績について

産婦人科 服部 明恵

既存の試料・情報のみを用いる観察研究

⑤当科におけるRPOCに対する子宮鏡手術の検討

産婦人科 神田 明日香

既存の試料・情報のみを用いる観察研究

⑥トモシンセシスガイド下乳房組織吸引生検(VAB)における事前評価と放射線技師による術中記録の有用性の研究

中央放射線部 山田 裕子

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 (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 (12 件)

特定臨床研究

⑦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

⑧20歳未満に発症する血液疾患と小児がんに関する疫学研究

〔変更許可申請〕

小児科 篠田 邦大

特定臨床研究

⑨わが国の小児がんサバイバーの健康・生活状況の実態解明に関する前向きコホート研究

〔変更許可申請〕

小児科 篠田 邦大

特定臨床研究

⑩わが国の小児がんサバイバーの健康・社会生活状況の実態解明に関する大規模調査研究

〔変更許可申請〕

小児科 篠田 邦大

特定臨床研究

⑪小児がん診療における全ゲノム解析等の実装に向けた多施設共同前方視的観察研究 (JCCG-WGS)

〔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

⑫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

新たに試料・情報を取得する観察研究

⑬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

⑭JCOG1701: 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

特定臨床研究

⑮第1・第2 寛解期小児急性骨髄性白血病を対象としたフルダラビン・シタラビン・メルファラン・低線量全身照射による前処置を用いた同種移植の安全性・有効性についての臨床試験 (AML-SCT15)

〔変更許可申請〕

小児科

篠田 邦大

特定臨床研究

⑯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

特定臨床研究

⑰リングル液負荷によるERCP後膵炎予防に関するランダム化比較対照研究

〔変更許可申請〕

消化器内科

岩田 圭介

特定臨床研究

⑱EGFR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)

〔変更許可申請〕

呼吸器内科

吉田 勉

2) 病院長への報告

(18 件)

特定臨床研究

①9小児急性骨髄性白血病を対象とした微小残存病変を用いた層別化治療、および非低リスク群に対する寛解導入後治療におけるゲムツズマブオゾガマイシン追加の有効性および安全性を検討するランダム化比較第III相臨床試験(AML-20)

〔疾病等報告〕

小児科

篠田 邦大

特定臨床研究

②0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

〔軽微変更報告〕

小児科

篠田 邦大

特定臨床研究

②1成人急性リンパ性白血病に対する治療プロトコール - ALL/MRD2023-

〔疾病等報告〕

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/MRD2023-

〔不適合報告〕

血液内科

笠原 千嗣

特定臨床研究

②3急性前骨髄球性白血病に対しATRAとATOを併用した寛解導入及び地固め療法 - JSCT APL2021 -

〔情報公開報告〕

血液内科

笠原 千嗣

特定臨床研究

②4未治療多発性骨髄腫に対するダラツムマブ、レナリドミドおよびデキサメサゾン療法に治療奏効で層別化する地固め療法を用いた自家末梢血幹細胞移植の有効性と安全性を確認する第II相臨床試験 - JSCT MM20 -

〔情報公開報告〕

血液内科

笠原 千嗣

特定臨床研究

②5未治療の高齢多発性骨髄腫に対する新規薬剤と自家移植を組み合わせたシークエンス治療を固定期間で行う有効性・安全性を検証する多施設共同第II相試験 - JSCT EMM21 -

〔情報公開報告〕

血液内科

笠原 千嗣

特定臨床研究

②⑥JCOG2002: 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

〔情報公開報告〕

呼吸器内科 吉田 勉

特定臨床研究

②⑦JCOG2007: ドライバー遺伝子陰性・不明の未治療進行非小細胞肺癌に対するプラチナ製剤併用化学療法＋ペムブロリズマブとプラチナ製剤併用化学療法＋ニボルマブ＋イピリムマブのランダム化比較第III相試験

〔情報公開報告〕

呼吸器内科 吉田 勉

特定臨床研究

②⑧第1・第2 寛解期小児急性骨髄性白血病を対象としたフルダラビン・シタラビン・メルファラン・低線量全身照射による前処置を用いた同種移植の安全性・有効性についての臨床試験 (AML-SCT15)

〔定期報告〕

小児科 篠田 邦大

特定臨床研究

②⑨小児急性骨髄性白血病を対象とした微小残存病変を用いた層別化治療、および非低リスク群に対する寛解導入後治療におけるゲムツズマブオゾガマイシン追加の有効性および安全性を検討するランダム化比較第III相臨床試験 (AML-20)

〔疾病等報告〕

小児科 篠田 邦大

特定臨床研究

③⑩標準的化学療法を行った進行期小児リンパ芽球性リンパ腫の予後因子探索を主目的とした多施設共同試験

〔定期報告〕

小児科 篠田 邦大

特定臨床研究

③⑪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

〔疾病等報告〕

小児科 篠田 邦大

特定臨床研究

③⑫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

〔定期報告〕

小児科 篠田 邦大

特定臨床研究

③③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

③④EGFR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)

〔終了報告〕

呼吸器内科 吉田 勉

特定臨床研究

③⑤EGFR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)

〔定期報告〕

呼吸器内科 吉田 勉

特定臨床研究

③⑥小児ホジキンリンパ腫に対するFDG-PET検査による初期治療反応性判定を用いた治療法の効果を確認する第Ⅱ相試験(HL-14)

〔終了報告〕

小児科 篠田 邦大