

令和 8 年度

第 4 回 臨床研究審査委員会 議事概要		
日時	令和 8 年 7 月 17 日（金） 16：48～16：58（10 分）	
出席者 ※敬称略	委員長	棚橋（外科）
	委員	小木曾（消化器内科）、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 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 8 月 21 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総胆管結石性胆管炎に対する一次的内視鏡治療の有用性と課題

消化器内科

黒田 英孝

結果、承認する

(委員)総胆管結石性胆管炎に対する一次的内視鏡治療の有用性と課題、ということで研究の概要をご説明ください。

(研究責任者)消化器内科の黒田です。課題名としては総胆管結石性胆管炎に対する一次的内視鏡治療の有用性と課題、ということで出させていただきました。消化器内科の方では古くから胆石性胆管炎の内視鏡処置を行ってきているところですが、すけれども、近年、結石性胆管炎を認めた際に、1回のERCP乳頭処置で全ての石を取り切るのか、結石を2回に分けてもしくは3回などに分けて取るということのどちらが患者様にとって利益があるか、というところの議論がわかれているようなところがありまして、当院および当院の関連施設でも症例の確認をさせていただいて検討したいというところになります。対象としましては当院の患者様のデータベースの他に、岐阜県総合医療センターと岐阜大学病院の3施設のデータを用います。2017年から2023年の夏頃までの結石性胆管炎の患者様のデータを検討して、後方視的に研究してデータの方の調整、確認をしております。

(委員)はい。ありがとうございました。それでは委員の皆さんご質問等ありますか。

(委員)申請書のところの目標症例数が750例とありまして、課題名の2ページでは700例とあります。

(研究責任者)申し訳ありません。ここの統一ができておりませんでした。正しくは750例です。

(委員)これ先生、二期的になるということは、一次的にできないから二期的になるということでしょうか。

(研究責任者)はい。今の時点では施設によって、データが明らかに分かれているところではないのですが、近年やはり抗血栓剤ですとか、DICが入院時のときに生じている方ですと無理に一次的に結石を取ろうとすると、それが原因で出血であったりとか出血性のDICで2次災害を招くということになりかねないので、当初は一次的でやった方が、例えば入院期間に関しては明らかに短くなるので、そこらは病院側としてメリットはあったのですが、患者様にそういった合併症のリスクがあることを考えると二期的にやることでも、合併症などに差が出なければ、結果的には安全に二期的にやった方が、一次的治療と二期的の非劣性がもし証明できれば、無理にすることもなく2回の入院でやるってということで、病院側としても入院がそういった経済面でも何かプラスになる事実が得ることができればなと考えています。

(委員)他何かありますか。フォントのポイントが違うところを統一してください。

(研究責任者)わかりました。

(委員)この研究について何か異議のある方は挙手お願いします。ご指摘されたところを修正していただいて承認とします。

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 (1 件)
結果、承認する

新たに試料・情報を取得する観察研究

②小児造血幹細胞移植後長期フォローアップ外来を担当する看護師の困難感とその克服までのプロセス

看護部 菱田 早紀

- 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 (13 件)

特定臨床研究以外の臨床研究

③JCOG2506:MET遺伝子エクソン14スキッピング変異陽性の未治療進行非小細胞肺癌に対する一次治療としてのMET阻害薬とペムブロリズマブ±プラチナ製剤併用がん薬物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

特定臨床研究以外の臨床研究

④悪性肝門部胆管閉塞に対する2層構造型インサイドプラスチックステントの安全性と有用性を検討する多施設共同前向き研究

〔新規許可申請〕

消化器内科 岩田 圭介

特定臨床研究

⑤切除不能悪性遠位胆管狭窄に対する膵腫瘍に対する超音波内視鏡下穿刺吸引生検 (EUS-FNA) 後の穿刺経路腫瘍細胞播種 (Needle tract seeding) の前向き全国調査

〔変更許可申請〕

消化器内科 岩田 圭介

特定臨床研究

⑥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

新たに試料・情報を取得する観察研究

⑦脳形成障害の原因解明と治療法開発

〔新規許可申請〕

小児科 高橋 幸利

特定臨床研究

⑧小児・AYA世代の造血器腫瘍に対する同種造血細胞移植における移植後シクロホスファミドを用いた移植片対宿主病予防に関する多施設共同前方視的試験

〔新規許可申請〕

小児科 篠田 邦大

既存の試料・情報のみを用いる観察研究

⑨非ウイルス性肝癌のサーベイランスが予後に及ぼす影響を評価するための後ろ向き多機関共同研究

〔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非アルコール性脂肪性肝疾患患者における予後,肝線維化リスクに関する多施設共同観察研究

〔変更許可申請〕

消化器内科 林 秀樹

特定臨床研究

⑪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

〔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

⑫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

〔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

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

新たに試料・情報を取得する観察研究

⑭未治療症候性および再発再燃原発性マクログロブリン血症に対するザヌブルチニブの有効性と安全性、その規定因子に関する多施設共同前方視的観察研究

〔新規許可申請〕

血液内科

笠原 千嗣

特定臨床研究

⑮JCOG2203: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 ver.1.6.0

〔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

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)

〔大臣報告〕

消化器内科

岩田 圭介

特定臨床研究

⑰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

特定臨床研究

⑱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)

〔疾病等報告〕

小児科

篠田 邦大