令和８年度

第６回　臨床研究審査委員会　議事概要		
日時	令和８年９月 18 日（金）16：54～17：01（7 分）	
出席者 ※敬称略	委　員　長	棚橋（外科）
	委　　員	小木曽（消化器内科）、神田（小児科）、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 12 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 10 月 16 日（金）16 時 30 分開始　中会議室　（予定）

議題

1） 新規申請　　（　　1　　件）

新たに試料・情報を取得する観察研究

①外来がん薬物療法における薬局の服薬フォローアップの実態と課題に関する調査

薬剤部　　安田　昌宏

結果、承認する

(委員)外来がん薬物療法における薬局の服薬フォローアップの実態と課題に関する調査、これは薬剤部の安田さんから出されていますが、岐阜薬科大学の伊野さんから試験の概要をご説明いただきます。

(研究代表者)はい、よろしくお願いいたします。こちらの研究の概要ですけれども、申請書の3ページに記載がありますが、がん薬物療法の進展に伴いまして、治療の場が外来へと移行する中で地域の薬局薬剤師による継続的な抗がん剤を使用されている患者さんへの服薬フォローアップの重要性が増しております。こちらの専門医療機関連携薬局（がん）といった、専門薬局の制度の整備が進む一方で、まだまだ地域の薬局が抗がん剤の患者さんの治療をフォローアップしている実態があります。こういった中で、薬剤師個人が抱える心理的や技術的負担については十分な知見が得られておりません。今回、岐阜市内の薬局および薬剤師を対象に、外来がん患者へのフォローアップの実態と、あと薬剤師が抱える負担要素を調査して得られた知見を今後の地域連携体制の改善および薬剤師への教育支援のあり方を検討するための基礎資料とすることを目的としております。Google フォームで薬局と薬剤師を対象にアンケートを行う予定としております。ご審議のほどよろしくお願いいたします。

(委員)ありがとうございました。それでは委員の中で何か質問ある方おられますか。どれぐらいの人が対象になるんですか。

(研究代表者)今、岐阜市内の保険薬局が288軒になりますので、一旦全体に送ってみて、おそらく3割、4割ぐらいから戻ってくるかなといったところで、薬局としては90軒ぐらい戻ってきてくれるとありがたいなと思っております。

(委員)同じ薬局から何人もきますか。

(研究代表者)そうですね個人に対しては、その薬局で働いている薬剤師さんは個人で何人でもいいですよ。という形でお願いしようと思っている。実際にがん治療を受けている患者さんの薬局になるとまた数も減るかもしれないので、もう少し少なくなるかもしれない。実際にやってる方のご意見も取っていきます。

(委員)岐阜薬科大学のほうでは倫理審査委員会が通っています。

(研究代表者)はい。

(委員)この研究について意義のある方はお願いします。いませんね。では承認とします。

2） 終了（中止・中断）報告　　（　　1　　件）

了承する

既存の試料・情報のみを用いる観察研究

②COVID-19感染で入院を要したリウマチ性疾患患者における特徴と重症化リスク因子の解析

総合診療・膠原病内科　丹菊　眞理子

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　（　2　件）
結果、承認する

既存の試料・情報のみを用いる観察研究

③P0CY1胃癌切除後の治療成績に関する研究

外科　棚橋　利行

既存の試料・情報のみを用いる観察研究

④Axitabtagene ciloleucel（イエスカルタ）の有効性と安全性、および医師・看護師協働によるICANS早期診断体制に関する観察研究

血液内科　北川　順一

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　（　11　件）

特定臨床研究

⑤未治療多発性骨髄腫に対する4剤(ダラツムマブ、ボルテゾミブ、レナリドミドおよびデキサメサゾン)併用での寛解導入療法、自家末梢血幹細胞移植、4剤(ダラツムマブ、ボルテゾミブ、レナリドミドおよびデキサメサゾン)併用での地固め療法施行後難治性多発性骨髄腫に対するトアルクエタマブを用いた維持療法の有効性と安全性を確認する第II相臨床試験 － JSCT MM26 －

〔新規許可申請〕

血液内科　笠原　千嗣

臨床研究法の適用されない介入研究

⑥腹腔鏡・ロボット支援下大腸癌手術における皮下縫合の有無が切開部SSI発生率に与える影響：多施設共同前向き無作為化比較研究

〔新規許可申請〕

外科　　八幡　和憲

臨床研究法の適用されない介入研究

⑦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

〔変更許可申請〕

消化器内科　　岩田　圭介

特定臨床研究

⑧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

〔変更許可申請〕

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

⑨腹部骨盤部疾患のCT, MRI, FDG-PET/CT所見の後方視的検討

〔変更許可申請〕

放射線科　　川口　真平

特定臨床研究

⑩新規診断小児急性前骨髄球性白血病における化学療法剤減量を目指した第Ⅱ相臨床試験（AML-P17）

〔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

⑪血液悪性腫瘍患者におけるバンコマイシンの薬物動態に関する検討

〔変更許可申請〕

薬剤部　　青山　智

既存の試料・情報のみを用いる観察研究

⑫胆道癌に対する薬物療法の有効性の検討

〔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

⑬造血細胞移植および細胞治療の全国調査

〔変更許可申請〕
血液内科　　笠原　千嗣

特定臨床研究以外の臨床研究
⑭JCOG2513：ECOG-PS 2 ドライバー遺伝子陰性または不明の進行非小細胞肺癌に対するプラチナ併用化学療法とプラチナ併用化学療法+ペムブロリズマブ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

既存の試料・情報のみを用いる観察研究

⑮がん治療関連骨減少症患者の管理に関する実態調査

〔変更許可申請〕
薬剤部　　安田　昌宏

2） 病院長への報告　　（　　7　　件）

特定臨床研究

⑯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

⑰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

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がん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）
〔情報公開報告〕
呼吸器内科　　吉田　勉

特定臨床研究
⑲EGFR遺伝子L858R変異陽性進行再発非扁平上皮非小細胞肺がん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）
〔情報公開報告〕
呼吸器内科　　吉田　勉

特定臨床研究

⑳JCOG2203: 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

〔定期報告〕

外科　　奥村　直樹

特定臨床研究

㉑Japan Study Group for Cell Therapy and Transplantation (JSCT)特定臨床研究 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

㉒未治療多発性骨髄腫に対する4剤(ダラツムマブ、ボルテゾミブ、レナリドミドおよびデキサメサゾン)併用での寛解導入療法、自家末梢血幹細胞移植、4剤(ダラツムマブ、ボルテゾミブ、レナリドミドおよびデキサメサゾン)併用での地固め療法施行後難治性多発性骨髄腫に対するトアルクエタマブを用いた維持療法の有効性と安全性を確認する第II相臨床試験 -JSCT-MM26-

〔情報公開報告〕

血液内科　　笠原　千嗣