

令和5年度 第6回 臨床研究倫理審査委員会 審議事項 および 審議結果報告書

開催日時: 令和6年2月16日(金)16:00~16:15

場所: 緩和病棟2階 多目的室1、2

1. 臨床研究(倫理審査)の申請

以下1)~4)について事務局より報告。

1) 新規/前向き・介入・侵襲あり 研究(委員会審査) : 0件

2) 新規/後ろ向き・非介入・非侵襲 研究 (報告のみ、迅速審査済み)

1	iMSDE 併用 3 point Dixon 3D GRE 法を使用した大動脈弓部と頸部プラークイメージングの有用性	
	放射線科 診療放射線技師 亀川 洋希	申請日 2023.11.6 承認日 2024.1.4
	3D-VISTA with iMSDE 法は脂肪抑制法が不良になりやすいため、新たな 3D Dixon-GRE with iMSDE 法と比較検討する。	

2	ぶどう膜悪性黒色腫に対するガンマナイフ治療	
	脳神経外科 医師 加藤 丈典	申請日 2023.12.12 承認日 2024.1.10
	当院は 1991 年より眼内の悪性黒色腫に対してガンマにナイフ治療を行っており、その長期的な経過を検討する。	

3	器質化慢性硬膜下血腫の画像診断と神経内視鏡による治療	
	脳神経外科 医師 加藤 丈典	申請日 2023.12.12 承認日 2024.1.10
	2020 年から 2023 年の期間で神経内視鏡手術を施行した 5 例の器質化慢性硬膜下血腫(OCSDH)を後方視的に考察し、術前画像の特徴、臨床経過などから病態および治療法に関して検討する。	

4	PALCOM スケールによる緩和ケア病棟入棟を拒否される進行がん患者の複雑性の特徴	
	緩和ケア科 医師 大北 淳也	申請日 2023.12.25 承認日 2024.1.23
	進行癌患者における早期緩和ケアは、症状コントロール、心理的苦痛、生活の質、患者および家族の満足度などを改善することが示されている。すべての進行がん患者が専門的緩和ケアを受けることはリソースとして難しい状況があり、緩和ケアニーズの複雑性のレベルを特定し、優先順位をつけていくための評価スケールがいくつか開発されている。一方で、専門的緩和ケアが必要と判断されても拒否されるケースがみられ、その特徴については不明である。今回の目的は PALCOM スケールを用いた緩和ケア病棟入棟を拒否される進行がん患者の複雑性の特徴を明らかにすることである。	

5	がん性リンパ管症患者の緩和ケア病棟における終末期の経過に関する後ろ向き観察研究	
	緩和ケア科 医師 加藤 栄助	申請日 2024.1.4 承認日 2024.1.26
	地域がん診療連携拠点病院の緩和ケア病棟で死亡した、肺のがん性リンパ管症(pulmonary lymphangitic carcinomatosis:PLC)患者の諸症状の経過や予後予測因子について後ろ向きに検討する。	

6	閉鎖孔ヘルニアの病態及び治療法と予後についての全国調査研究	
	消化器外科 医師 間下 直樹	申請日 2024.1.5 承認日 2024.1.26
	日本における閉鎖孔ヘルニア病態と死亡率、及び死亡に影響を及ぼす因子を解明する目的としてデータシートを用いた全国多機関共同調査にて検討する。	

7	顔面神経鞘腫に対するガンマナイフ治療成績	
	脳神経外科 医師 長谷川 俊典	申請日 2024.1.10 承認日 2024.2.1
	1993年5月から2023年3月の間にガンマナイフで治療された顔面神経鞘腫患者の治療後の腫瘍制御、合併症を後方視的に調査する。	

8	患者質問票を用いた抜釘患者の意識調査に関する研究	
	整形外科 医師 酒井 剛	申請日 2024.1.12 承認日 2024.1.26
	骨内異物除去術(以下、抜釘)は予期せぬ合併症が起こるリスクや、手術に伴うコストはもちろん術後安静に伴う休業による経済的損失などの問題を孕んでいる。抜釘に関する明確な適応について示した報告は少なく、いまだ確立されていない。また我が国では抜釘が保険診療で認められていることもあり諸外国に比較して医師は患者の希望に応じて手術を決定する傾向がある。しかし実際に患者が体内に残存したインプラントに関してどのように感じているのかを実臨床で知る機会は少ない。今回我々は、患者質問票を用いて客観的評価を行い、抜釘に対する患者意識を調査するために本研究を行う。	

9	Hounsfield 値を用いた大腿骨近位部骨折術前骨密度評価に関する研究	
	整形外科 医師 酒井 剛	申請日 2024.1.12 承認日 2024.1.26
	大腿骨転子部骨折に対して、術後カットアウトを予防するため人工骨やセメントを併用した強固なラグスクリュー固定が報告されている。しかし、どのような症例に人工骨やセメントを併用するのが適切なのか明確な基準はない。本研究の目的は CT 検査で得られた腰椎海綿骨 Hounsfield 値を用いて、日本人における患者の骨粗鬆症の程度を事前に評価ができるか検討する。	

3) 実施中/実施計画書の変更 (報告のみ、迅速審査済み)

1	電子カルテ情報活用型多施設症例データベースを利用した糖尿病に関する臨床情報収集に関する研究(診療録直結型全国糖尿病データベース事業,J-DREAMS)	
	糖尿病・内分泌内科 医師 落合 啓史	申請日 2023.12.22 承認日 2024.1.25
	カルテに記載された糖尿病患者の背景や糖尿病指標を抽出し、患者を特定できない様に匿名化した後、症例データベースを構築し、症例全体の情報の集計と糖尿病関連項目についての解析を行う。	

4) 新規/一括審査(大学等の中央審査) (報告のみ、管理者報告済み)

1	多発リンパ節転移を伴う早期胃癌(pT1N2-3)に対する術後補助化学療法の有用性を評価する多施設共同後ろ向き観察研究	
	外科 医師 小林 大介	申請日 2023.11.22 承認日 2023.11.28
	国立研究開発法人国立がん研究センター研究倫理審査委員会	

2	HER2 陽性進行・再発乳癌におけるトラスツズマブ、ペルツズマブ、タキサン併用療法とトラスツズマブ、ペルツズマブ、エリブリン併用療法を比較検討する第Ⅲ相臨床研究	
	乳腺外科 医師 野田 純代	申請日 2023.12.18 承認日 2023.12.21
	公立大学法人福島県立医科大学臨床研究審査委員会	

3	術後補助化学療法中または終了後早期に再発した胃癌に対する CapeOX＋ニボルマブ療法の第Ⅱ相試験 (JACCRO GC-11 (FirSTAR 試験))		
	外科 医師 小林 大介	申請日 2023.12.22 承認日 2024.1.4	
	日本大学医学部附属板橋病院 臨床研究審査委員会		

4	免疫チェックポイント阻害薬に伴う免疫関連副作用の新規診断マーカーおよび病態解析に関する研究		
	糖尿病・内分泌内科 医師 落合 啓史	申請日 2024.1.11 承認日 2024.1.17	
	名古屋大学大学院医学系研究科・医学部附属病院生命倫理審査委員会		

2. 特定臨床研究 重篤な有害事象報告

以下について事務局より報告。

1	初発 BCR-ABL1 陽性急性リンパ性白血病(Ph+ALL)を対象としたダサチニブ、ポナチニブ併用化学療法および造血幹細胞移植の臨床第Ⅱ相試験(JALSG-PhALL219)		
	血液内科 医師 綿本 浩一		
	2023.10.16～20 骨髄細胞減少 / 因果関係あり / 軽快 本件について、東海北陸厚生局は継続承認された。		

3. 事務局報告

1) 研究収入の分配について

事務局より報告。未届けの診療科は年度内に申請してもらうよう通知する。

委員会出欠表

委員長	小島 英嗣	副院長	○
委員 (委員長代理)	平井 孝典	内科部長	○
委員	上平 修	泌尿器科部長	○
〃	小林 大介	外科部長	○
〃	竹田 孝一★	事務局次長	○
〃	矢本 博士★※	小牧市教育委員会事務局次長	○
〃	小川 真治★※	小牧市福祉部次長	○
〃	林 良美	看護局長	×
〃	出口 裕子	薬局長	×

★印: 専門外の委員 ※印: 外部の委員 ○: 出席 ×: 欠席

事務局 書記	林 浩之	薬剤師	○
--------	------	-----	---