

# 令和6年度 第5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12月20日(金) 16:00~16:15

場所 : 緩和病棟2階 多目的室1・2

## 1. 臨床研究倫理審査申請

### 1) 前向き 臨床研究倫理審査申請(委員会審査)

申請なし

### 2) 後ろ向き 臨床研究倫理審査申請(迅速審査) : 委員承認・病院長報告・決裁済

#### ① 新規申請

1	当院における経肛門的直腸異物 20 症例の検討	
	外科 安藤 秀一郎	申請日 2024.10.17 承認日 2024.11.25

#### ② 変更申請

1	疫学調査「口腔がん登録」	
	歯科口腔外科 白井 志保	申請日 2024.9.26 承認日 2024.11.5
	変更内容: 研究責任者・分担者変更	

### 3) 定期報告

申請なし

### 4) 終了報告

申請なし

以上、事務局より報告。委員からの異議なし。

## 2. 代表施設にて一括審査済みの臨床試験(実施許可申請) : 病院長報告のみ・決裁済

### 1) 新規申請

申請なし

### 2) 変更申請

申請なし

### 3) 定期報告

申請なし

### 4) 終了報告

申請なし

以上、事務局より報告。委員からの異議なし。

3. 代表施設にて一括審査済みの特定臨床試験(実施許可申請)： 病院長報告のみ・決裁済

1) 新規申請

1	HER2 陰性・CLDN1 8.2 陽性の切除不能進行再発胃または食道胃接合部癌に対する CapeOX+ゾルベツキシマブ療法を参照群とする SOX+ゾルベツキシマブ療法の有効性を検討するランダム化非比較第Ⅱ相臨床試験 JACCRO GC-12 (C-SOLVE 試験)	
	外科 小林 大介	申請日 2024.10.18 決裁日 2024.11.5

2	通過障害合併 Stage IVB 食道癌に対する免疫チェックポイント阻害薬併用化学療法と放射線(化学)療法後の免疫チェックポイント阻害薬併用化学療法の実用的ランダム化第Ⅱ相試験(IMPULSE 試験)	
	外科 小林 大介	申請日 2024.11.7 決裁日 2024.12.4

3	心機能が低下した房室ブロック症例に対する心臓再同期療法と左脚ペーシングの効果比較研究:多施設前向き無作為試験	
	循環器内科 村瀬 陽介	申請日 2024.11.25 決裁日 2024.12.4

2) 変更申請

1	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 小林 大介	申請日 2024.10.18 決裁日 2024.11.5
	変更内容: 研究責任医師変更	

2	再発・難治性 FLT3 遺伝子変異陽性急性骨髄性白血病におけるギルテリチニブの有効性とその感受性規定因子に関する研究	
	血液内科 綿本 浩一	申請日 2024.10.22 決裁日 2024.11.25
	変更内容: 研究分担者変更、説明文書等の軽微な変更、他	

3	再発急性前骨髄球性白血病(APL)に対する Tamibarotene(Am80)と垂ヒ酸(ATO)の併用、寛解後療法として gemtuzumab ozogamicin (GO)を用いた治療レジメンの有効性および安全性検証試験(JALSG-APL219R)	
	血液内科 綿本 浩一	申請日 2024.10.22 決裁日 2024.11.25
	変更内容: 研究分担者変更、説明文書等の軽微な変更、他	

3) 定期報告

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 小林 大介	

4) 終了報告

申請なし

以上、事務局より報告。委員からの異議なし。

4. 有害事象報告(詳細は別紙参照)

報告なし

## 5. 事務局より

- 1) 研究収入費について
  - ・研究収入の分配について
  - ・2024 年度研究費収入の科別使用実績
- 2) 臨床研究倫理審査申請書の改訂について

## 6. 次回日程

2月21日(金) 16:00～ 緩和ケア病棟 2階 多目的室 1.2

## 7. 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	○
//	堀田 幸子★	病院事務局次長	○
//	安部 裕肅	病院総務課長	○
//	矢本 博士※	小牧市教育委員会 事務局教育部次長	×
//	山本 格史★※	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	×
//	林 宏紀	薬剤師	○
//	五島 蒼	薬剤師	○