令和6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7年2月21日(金) 16:00~16:15

開催場所: 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

申請なし

② 変更申請

1	高度肥満症に対する肥満外科治療の費用対効果に関する研究	
	糖尿病・内分泌内科 落合 啓史	申請日 2024.12.17 決裁日 2025.1.10
	変更内容: 研究計画書一部変更、研究責任医師情報変更、データ解析担当者変更、等	

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非特定臨床試験(実施許可申請) : 病院長報告のみ・決裁済

1) 新規申請

1	脳動脈瘤破裂によるくも膜下出血後の脳血管攣縮予防に対するファスジルとクラゾセンタンの有効性・安全性の比較	
	脳神経外科 長谷川 俊典	申請日 2024.11.25 決裁日 2024.12.17

2	非左脚ブロック型QRS波形に対する心室再同期療法の有効性に関する多施設共同観察研究	
	循環器内科 村瀬 陽介	申請日 2024.12.12 決裁日 2024.12.19

3	上部消化管粘膜下腫瘍に対する超音波内視鏡下穿刺吸引法に関する多施設後ろ向き観察研究	
	消化器内科 小宮山 琢真	申請日 2024.12.22 決裁日 2025.1.10

4	小児患者体験調査	
	医療の質・安全管理室 長谷川 篤美	申請日 2025.1.21 決裁日 -

5	「HER2陰性・CLDN18.2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))」におけるバイオマーカー研究(JACCRO GC-12AR)
外科 小林 大介	申請日 2025.1.7 決裁日 2025.1.31

6	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 落合 啓史	申請日 2024.12.27 決裁日 2025.1.31

2) 変更申請

1	筋層浸潤性尿路上皮がん患者を対象としたニボルマブ術後補助療法の日本における治療実態研究(ANNIVERSARY 試験)
泌尿器科 上平 修	申請日 2024.12.17 決裁日 2024.12.24
変更内容: 共同責任者変更	

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。

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	CLDN18.2 陽性の治癒切除不能な進行・再発の胃/食道胃接合部/食道腺がん患者を対象としたゾルベツキシマブ+化学療法の初回投与量調節による安全性及び有効性を評価するランダム化第Ⅱ相臨床試験(GENTLE-Z)
外科 小林 大介	申請日 2024.11.28 決裁日 2024.12.19

2) 変更申請

1	HER2 陰性・CLDN18.2 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 2024.12.25 決裁日 2025.1.10
変更内容: 研究責任医師情報の変更、実施医療機関追加・名称変更、等	

2	胃切除術におけるポリグリコール酸シート被覆の膵液瘻予防に対する有用性を検証する多施設共同無作為化比較第Ⅱ相試験(CCOG2101)
外科 小林 大介	申請日 2024.12.25 決裁日 2025.1.17
変更内容: 研究期間延長、研究分担医師の変更、研究事務局の変更、等	

3	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 2025.1.24 決裁日 2025.2.5
変更内容: 研究計画書記載内容修正、研究施設追加、等	

4	t(8;21)および inv(16)陽性 AYA・若年成人急性骨髄性白血病に対する微小残存病変を指標とするゲムツズマブ・オゾガマイシン治療介入の有効性と安全性に関する臨床第 II 相試験 (JALSG-CBF-AML220)	
	血液内科 綿本 浩一	申請日 2025.1.24 決裁日 2025.2.5
	変更内容: 施設情報・管理者・責任医師等変、等	

5	再発または難治性の FLT3 遺伝子変異陽性急性骨髄性白血病患者を対象とする MEC (ミトキサントロン/エトポシド/シタラビン) と ギルテリチニブの逐次療法の非盲検、多施設共同、前向き介入試験 JALSG-RR-FLT3-AML220	
	血液内科 綿本 浩一	申請日 2025.1.29 決裁日 2025.2.5
	変更内容: 施設の削除、施設情報・管理者・責任医師等変更、等	

3) 定期報告

1	胃切除術におけるポリグリコール酸シート被覆の瘳液瘻予防に対する有用性を検証する多施設共同無作為化比較第 II 相試験 (CCOG2101)	
	外科 小林 大介	申請日 2024.12.25 決裁日 2025.1.10

2	t(8;21)および inv(16)陽性 AYA・若年成人急性骨髄性白血病に対する微小残存病変を指標とするゲムツズマブ・オゾガマイシン治療介入の有効性と安全性に関する臨床第 II 相試験 (JALSG-CBF-AML220)	
	血液内科 綿本 浩一	申請日 2025.1.24 決裁日 2025.2.5

3	再発または難治性の FLT3 遺伝子変異陽性急性骨髄性白血病患者を対象とする MEC (ミトキサントロン/エトポシド/シタラビン) と ギルテリチニブの逐次療法の非盲検、多施設共同、前向き介入試験 JALSG-RR-FLT3-AML220	
	血液内科 綿本 浩一	申請日 2025.1.29 決裁日 2025.2.5

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) 臨床研究倫理審査申請書の更新について

第 5 回臨床研究倫理審査委員会にて 2025 年 1 月より書式を更新するとお伝えしましたが、新書式の Excel に不備が見つかりましたので更新を延期しております。準備が整い次第更新させていただきますので、今暫くお待ちいただけたらと思います。

2) 令和 7 年度臨床研究倫理審査委員会・治験審査委員会の開催日程について

別紙参照

6. 次回日程

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	×