

# 令和6年度 第3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6月21日(金)

場所: 新規議題ないため、書類回覧にて実施

## 1. 臨床研究の倫理審査申請

1) 前向き 臨床研究倫理審査申請(委員会審査): 今回なし

2) 後ろ向き 臨床研究倫理審査申請(迅速審査): 委員承認・管理者報告・決裁済

### ① 新規申請

1	dual energy CT を用いた肝腫瘍性病変の鑑別	申請日 2024.4.24 承認日 2024.6.17
	放射線技師 西川 文也	

2	小牧市民病院におけるロボット支援膀胱全摘除術の検討	申請日 2024.5.28 承認日 2024.6.17
	泌尿器科 木村 亨	

3	Ockham を用いた心房細動マッピングを指標としたアブレーション治療の多施設観察研究	申請日 2024.6.17 承認日 2024.7.9
	循環器内科 村瀬 陽介	

4	遺伝性ヘモクロマトーシスが疑われる慢性肝疾患症例に対する関連遺伝子の解析	申請日 2024.6.13 承認日 2024.7.9
	血液内科 上田 格弘	

5	眼内レンズ HOYA Vivinex Impress 挿入眼の眼内レンズ定数の検討	申請日 2024.6.10 承認日 2024.7.9
	眼科 土屋 亜沙美	

6	思春期・若年がん患者等を対象とした日本がん・生殖医療登録システムによる治療成績解析(旧 JOFR)	申請日 2024.6.18 承認日 2024.7.26
	産婦人科 佐野 美保(代理:検査科 山口)	

7	日本産科婦人科学会 臨床倫理管理委員会 登録・調査小委員会生殖補助医療(ART)登録事業及び登録情報に基づく研究	申請日 2024.6.18 承認日 2024.7.26
	産婦人科 佐野 美保(代理:検査科 山口)	

### ② 変更申請

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)	申請日 2024.6.7 承認日 2024.7.9
	糖尿病内分泌内科 落合 啓史	
	変更内容:新規参加施設の追加、参加施設研究責任者変更、目標症例数の変更、研究期間の延長、他	

3) 中央一括審査済みの臨床試験(実施許可申請): 管理者報告のみ・決裁済

### ① 新規申請

1	特発性全身性毛細血管漏出症候群(Clarkson 病)の実態調査および病態解明研究	申請日 2024.6.11 承認日 2024.6.24
	循環器内科 今井 元	

2	てんかん発作の急性期治療に用いられる抗てんかん剤に関する研究	
	脳神経外科 長谷川 俊典	申請日 2024.6.19 承認日 2024.7.1
3	Rapid Response System(RRS) データレジストリーに関する多機関共同研究	
	救急科 井上 卓也	申請日 2024.7.11 承認日 2024.7.22

## ② 変更申請

1	上部消化器癌化学療法における遅発性悪心嘔吐制御を目指した探索的前向き観察研究(CCOG2301)	
	外科 小林 大介	申請日 2024.6.3 承認日 2024.6.28
	変更内容: 研究責任者の変更、研究分担者の変更	

2	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 2024.6.5 承認日 2024.6.28
	変更内容: 研究責任者の変更	

3	造血細胞移植および細胞治療の全国調査(JDCHCT)	
	血液内科 綿本 浩一	申請日 2024.7.8 承認日 2024.7.22
	変更内容: 研究計画書・患者説明書各種の記載内容変更	

4	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 2024.7.16 承認日 2024.8.2
	変更内容: 当院研究分担医師の変更、施設情報の変更	

5	JALSG 参加施設において新規に発症した全 AML、全 MDS、全 CMML 症例に対して施行された治療方法と患者側因子が 5 年生存率に及ぼす影響を検討する観察研究 (前向き臨床観察研究) JALSG AML/MDS/CMML Clinical Observational Study (JALSG-CS)-17	
	血液内科 綿本 浩一	申請日 2024.7.16 承認日 2024.8.2
	変更内容: 施設情報・管理者・責任医師等変更、研究期間の変更、等	

6	JALSG CS-17 研究付随研究 急性骨髄性白血病を対象としたクリニカルシーケンスの実行可能性に関する研究 (JALSG CS-17-Molecular)	
	血液内科 綿本 浩一	申請日 2024.7.16 承認日 2024.8.2
	変更内容: 施設情報・管理者・責任医師等変更、研究期間の変更、等	

以上、事務局より報告。委員からの異議なし。

## 2. 特定臨床研究の実施許可申請 : 管理者報告のみ・決裁済

1) 新規申請 : 今回なし

### 2) 変更申請

1	切除不能進行・再発胃癌 3 次治療以降におけるトリフルリジン・チピラシルとラムシルマブ併用療法の安全性と有効性を検証する第 II 相試験 (CCOG2104)
---	---

	外科 小林 大介	申請日 2024.5.31 承認日 2024.6.28
	変更内容: 研究代表医師の変更、研究責任医師の変更、参加施設の変更、等	
2	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 2024.7.8 承認日 2024.7.22
	変更内容: 研究責任医師の所属する実施医療機関の管理者氏名変更、研究参加施設の変更、等	
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 2024.7.12 承認日 2024.7.22
	変更内容: 施設情報・管理者・責任医師等変更	
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 2024.7.12 承認日 2024.7.22
	変更内容: 施設の追加、施設情報・管理者・責任医師等変更、製造販売業者の追加・名称変更	
5	本邦の初発 APL に対する ATRA+ATO 療法の多施設共同第II相試験- JALSG APL220 Study -	
	血液内科 綿本 浩一	申請日 2024.7.12 承認日 2024.7.26
	変更内容: 施設情報・管理者・責任医師等変更	
6	高齢者急性骨髄性白血病(AML)の層別化により化学療法が可能な症例に対して若年成人標準化学療法の近似用量を用いる第II相臨床試験-JALSG-GML219 Study-	
	血液内科 綿本 浩一	申請日 2024.7.12 承認日 2024.7.26
	変更内容: 研究期間の変更、施設情報・管理者・責任医師等変更、製造販売業者の追加・名称変更	
7	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 綿本 浩一	申請日 2024.7.12 承認日 2024.7.26
	変更内容: 施設情報・管理者・責任医師等変更、製造販売業者の追加・名称変更	
8	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 - JBCRG-M06(EMERALD)試験	
	外科 医師 野田 純代 (小池先生)	申請日 2024.7.12 承認日 2024.7.26
	変更内容: 施設情報・責任医師等変更	

以上、事務局より報告。委員からの異議なし。

### 3. 終了報告：管理者報告のみ・決裁済

1	Ramucirumab 抵抗性進行胃癌に対する ramucirumab+Irinotecan 併用療法のインターグループランダム化第III相試験 (RINDBeRG 試験)	
	外科 小林 大介	申請日 2024.7.8 承認日 2024.7.23

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

1	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 医師 綿本 浩一 (他院発生)
	報告内容：肛門直腸感染 転帰：回復 (2024.4.8-2024.4.22) 認定臨床研究審査委員会の見解：承認
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 医師 綿本 浩一 (他院発生)
	報告内容：膿瘍ドレナージ 転帰：回復 (2023.4.1-2023.6.9) 認定臨床研究審査委員会の見解：承認
3	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 医師 綿本 浩一 (他院発生)
	報告内容：うっ血性心不全 転帰：回復 (2023.4.1-2023.4.5) 認定臨床研究審査委員会の見解：承認
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 医師 綿本 浩一 (他院発生)
	報告内容：細菌性肺炎(詳細不明) 転帰：回復 (2024.5.8-2024.5.17) 認定臨床研究審査委員会の見解：承認
5	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
	血液内科 医師 綿本 浩一 (他院発生)
	報告内容：移植後エプスタイン・バーウイルス関連リンパ増殖性障害 転帰：軽快 (2023.11.6-2023.12.25) 認定臨床研究審査委員会の見解：承認

以上、事務局より報告。委員からの異議なし。

#### 5. 事務局より

なし

#### 6. 次回日程

10月18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※	小牧市教育員会 事務局教育部次長福祉部次長	○
//	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	○