

令和7年度 第1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4月18日(金)16:00~16:13

開催場所:緩和病棟2階 多目的室1・2

1. 新規委員の紹介

2. 臨床研究倫理審査委員会規程(手順書)

3. 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	Clostridioides difficile 感染症診断における2種の遺伝子検査試薬の比較検討	
	検査科 西尾 美津留	申請日 2025.2.4 決裁日 2025.4.3
2	Defilter 処理による BSI・Hs 値の変化の検証	
	放射線科 白木 勇多	申請日 2025.2.13 決裁日 2025.3.19
3	中枢神経腫瘍の遺伝子異常に基づく分子診断と個別化治療の探索	
	脳神経外科 長谷川 俊典	申請日 2025.2.28 決裁日 2025.3.25
4	当院における未受診妊婦症例の検討と今後の課題	
	産婦人科 池田 沙矢子	申請日 2025.3.6 決裁日 2025.3.25
5	当施設における原発性マクログロブリン血症(WM)患者の治療成績の後方視的解析	
	血液内科 綿本 浩一	申請日 2025.3.10 決裁日 2025.3.25
6	過活動性せん妄に対してクロルプロマジン使用中の患者へのヒドロキシジン併用による影響の調査	
	薬局 山本 泰大	申請日 2025.3.17 決裁日 2025.3.31
7	疼痛を有する終末期がん患者へのブプレノルフィン注の有用性	
	薬局 山本 泰大	申請日 2025.3.17 決裁日 2025.3.31
8	診断時に重症な免疫性血小板減少性紫斑病を合併した非ホジキンリンパ腫の症例の後方視的解析	
	血液内科 上田 格弘	申請日 2025.3.25 決裁日 2025.3.31

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。

4. 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	複数パラメータによるスコアを用いた Heart Insight (ハートインサイト)と実臨床における心不全の関連性の調査 循環器内科 村瀬 陽介	申請日 2025.3.5 決裁日 2025.3.12
---	---	----------------------------

2	心筋症に関連する遺伝子変異・多型解析 循環器内科 村瀬 陽介	申請日 2025.3.26 決裁日 2025.3.28
---	-----------------------------------	-----------------------------

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))」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 2025.2.4 決裁日 2025.2.10
	変更内容：共同研究機関、研究責任医師の変更・追加、等	

2	「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 2025.3.26 決裁日 2025.3.31
	変更内容：研究責任医師の変更、研究分担者の追加、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。

5. 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	抗頻拍ペースングによる心房細動停止率に心房リード留置部位が与える影響を比較する多施設前向き無作為化試験- Mt FUJI III 循環器内科 村瀬 陽介	申請日 2025.3.26 決裁日 2025.3.28
---	---	-----------------------------

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-Ⅱ (FirSTAR 試験)	
	外科 小林 大介	申請日 2025.2.13 決裁日 2025.2.18
	変更内容: 研究責任医師情報の変更、実施医療機関の名称変更、等	

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 2025.2.13 決裁日 2025.2.18
	変更内容: 研究分担医師の変更、研究計画書記載内容修正、等	

3	大腸憩室炎に対する大黃牡丹皮湯投与効果の二重盲検ランダム化比較試験(DADIDA)	
	外科 望月 能成	申請日 2025.2.28 決裁日 2025.3.5
	変更内容: 研究期間の延長	

4	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 2025.3.11 決裁日 2025.3.14
	変更内容: 研究参加施設追加、研究責任医師の追加、変更、等	

5	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-Ⅱ (FirSTAR 試験)	
	外科 小林 大介	申請日 2025.3.18 決裁日 2025.3.19
	変更内容: 施設の削除、研究責任医師の変更、等	

6	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-Ⅱ2 (C-SOLVE 試験)	
	外科 小林 大介	申請日 2025.3.18 決裁日 2025.3.19
	変更内容: 実施体制の変更、研究責任医師の変更、等	

3) 定期報告

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 2025.2.6 決裁日 2025.2.18

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-Ⅱ (FirSTAR 試験)	
	外科 小林 大介	申請日 2025.2.6 決裁日 2025.2.18

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。

6. 有害事象報告(詳細は別紙参照)

I	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 医師 小林 大介
	報告内容: 腸炎、COVID-19 感染 転帰 : 未回復(2025/1/29)

以上、事務局より報告。委員からの異議なし。

7. 事務局より

- 1) 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

8. 次回日程

6月20日(金)16:00～ 緩和ケア病棟2階 多目的室1.2

9. 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	小林 大介	外科部長	○
//	木村 亨	泌尿器科部長	×
//	堀田 幸子★	病院事務局次長	○
//	安部 裕肅★	病院総務課長	○
//	岩本 淳★※	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	○