

令和7年度 第2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6月20日(金) 16:00～16:13
開催場所：緩和病棟2階 多目的室1・2

I. 臨床研究倫理審査申請

1) 【委員会審査】臨床研究倫理審査申請

申請なし

2) 【迅速審査】臨床研究倫理審査申請：委員承認・病院長報告・決裁済

① 新規申請

1	当施設における再発または難治性のアグレッシブB細胞性非ホジキンリンパ腫患者に対するエプロリタマブ療法の使用成績	血液内科 寺島 浩史	申請日 2025.3.26 決裁日 2025.4.23
---	---	------------	-----------------------------

2	再発・難治性 FLT3 遺伝子変異陽性急性骨髓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 2025.3.26 決裁日 2025.4.25
---	--	------------	-----------------------------

3	ホスフェニトイント製剤の最適バイアル規格に関する研究	薬局 福岡 智宏	申請日 2025.4.4 決裁日 2025.5.1
---	----------------------------	----------	---------------------------

4	中枢神経原発大細胞型B細胞性リンパ腫初回治療における化学療法および自家移植、放射線治療の検討	血液内科 綿本 浩一	申請日 2025.4.9 決裁日 2025.5.1
---	--	------------	---------------------------

5	微小血管減圧術後の悪心嘔吐に対するグラニセトロンの予防効果	脳神経外科 加藤 丈典	申請日 2025.4.9 決裁日 2025.5.1
---	-------------------------------	-------------	---------------------------

6	当院における眼窩内悪性黒色腫に対するガンマナイフ治療の長期成績：30年間の後方視的検討	脳神経外科 加藤 丈典	申請日 2025.4.9 決裁日 2025.5.1
---	---	-------------	---------------------------

7	経尿道的尿路結石破碎術の予防抗菌薬の選択に関する検討	薬局 大西 克浩	申請日 2025.4.16 決裁日 2025.5.1
---	----------------------------	----------	----------------------------

8	体外受精の保険適用による当センターの治療状況変化	胚培養士 清水 雅司	申請日 2025.4.24 決裁日 2025.6.5
---	--------------------------	------------	----------------------------

9	体外受精の保険適用による当センターの治療状況変化	歯科口腔外科 市村 典久	申請日 2025.4.28 決裁日 2025.5.23
---	--------------------------	--------------	-----------------------------

② 変更申請

造血器疾患の発症、病勢進行、薬剤感受性を規定する分子病態の解析研究		
I	血液内科 綿本 浩一	申請日 2025.4.3 決裁日 2025.5.1
変更内容：症例数の変更、共同研究機関の追加、研究分担者の変更、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

I	低リスク MDS に対する ESA 製剤ヒルスパテルセプトの有効性及び安全性を検討する観察研究	
	血液内科 綿本 浩一	申請日 2025.4.28 決裁日 2025.5.15

2) 変更申請

I	循環器疾患診療実態調査 (JROAD) のデータベースと CRT 患者の予後に関わる因子に関する研究	
	循環器内科 村瀬 陽介	申請日 2025.4.8 決裁日 2025.4.18
変更内容：研究期間の変更、共同責任者変更、等		

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	
	泌尿器科 上平 治	申請日 2025.5.21 決裁日 2025.6.5
変更内容：研究責任者変更、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。

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

I	房室プロック患者を対象とした右室中隔ペーシングと左脚エリアペーシングにおけるペースメーカ植込み後の左室駆出率の変化を比較検討する臨床試験—Mt FUJI II	
	循環器内科 村瀬 陽介	申請日 2025.5.21 決裁日 2025.6.5

2	FLT3-ITD 変異陽性初発急性骨髓性白血病患者を対象としたキザルチニブと標準化学療法併用の有効性及び安全性を評価するための非盲検単群試験 (JALSG-AML224-FLT3-ITD)	
	血液内科 綿本 浩一	申請日 2025.5.26 決裁日 2025.6.5

2) 変更申請

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 2025.4.8 決裁日 2025.4.18
	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	再発急性前骨髓球性白血病(APL)に対する Tamibarotene(Am80)と亜ヒ酸(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 2025.4.8 決裁日 2025.4.18
	変更内容：施設情報・管理者・責任医師等変更		
3	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		
	血液内科 綿本 浩一		申請日 2025.4.8 決裁日 2025.4.18
	変更内容：施設の削除、施設情報・管理者・責任医師等変更		
4	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 2025.5.9 決裁日 2025.5.21
	変更内容：事務局変更、個人情報管理者変更、研究施設・研究責任医師変更、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-11 (FirSTAR 試験)		
	外科 小林 大介		申請日 2025.5.21 決裁日 2025.5.23
	変更内容：研究計画書変更、研究責任医師・分担医師変更、等		
6	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 2025.5.21 決裁日 2025.5.23
	変更内容：研究計画書等変更、研究責任医師・分担医師変更、実施医療機関追加、等		
7	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 2025.5.21 決裁日 2025.6.2
	変更内容：研究計画書等変更、研究責任医師・分担医師変更、等		
8	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 2025.5.21 決裁日 2025.6.2
	変更内容：研究施設変更、研究責任医師・分担医師変更、等		

9	抗頻拍ペーシ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 2025.5.21 決裁日 2025.6.5
	変更内容：研究計画書等変更、研究施設変更、研究責任医師・分担医師変更、等	

3) 定期報告

1	再発急性前骨髓球性白血病(APL)に対する Tamibarotene(Am80)と亜ヒ酸(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 2025.4.8 決裁日 2025.4.18

2	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	
	血液内科 綿本 浩一	申請日 2025.4.8 決裁日 2025.4.18

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 2025.5.9 決裁日 2025.5.21

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

I) 研究収入費の配分について

6. 次回日程

8月15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	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	○