

令和7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7年8月15日(金) 16:00～16:05
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	心房細動アブレーションにおける Ockham mapping module 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 2025.6.9 決裁日 2025.6.26
---	--	--	----------------------------

2	脳および下垂体に発生した希少腫瘍およびその類縁疾患の臨床的検討 脳神経外科 加藤 丈典		申請日 2025.6.9 決裁日 2025.6.26
---	--	--	----------------------------

3	AHA 手法の違いと妊娠成績 生殖医療センター 清水 雅司		申請日 2025.6.13 決裁日 2025.6.26
---	----------------------------------	--	-----------------------------

4	AS 手法の違いと凍結融解及び妊娠成績 生殖医療センター 清水 雅司		申請日 2025.6.13 決裁日 2025.6.26
---	---------------------------------------	--	-----------------------------

5	反復不成功例に対する GM-CSF の妊娠成績 生殖医療センター 清水 雅司		申請日 2025.6.13 決裁日 2025.6.26
---	---	--	-----------------------------

6	週1回製剤のインスリンイコデク及びデュラグルチド併用療法により良好な血糖コントロールをした高齢2型糖尿病患者の一例 薬局 水谷 貴樹		申請日 2025.6.17 決裁日 2025.6.26
---	---	--	-----------------------------

② 変更申請

1	頭頸部がんに対するがん遺伝子パネル検査の実態と有用性に関する研究 歯科口腔外科 市村 典久		申請日 2025.6.20 決裁日 2025.7.16
	変更内容：研究計画書変更		

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	食道 ESD 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 2025.6.11 決裁日 2025.6.18

2	心房リエントリー不整脈に対する異なる部位からのエントレインメントペーシングの効果の検証	
	循環器内科 村瀬 陽介	申請日 2025.6.13 決裁日 2025.6.18

2) 変更申請

1	患者報告アウトカムや全国がん登録と連携した、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(新 JOFR)	
	産婦人科 佐野 美保	申請日 2025.6.2 決裁日 2025.7.16

2	「HER2 隆性・CLDN18.2 隆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-I2 (C-SOLVE 試験))」におけるバイオマーカー研究 (JACCRO GC-I2AR)	
	外科 小林 大介	申請日 2025.6.6 決裁日 2025.6.18

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	初回治療不応の若年成人難治性急性骨髓性白血病に対するベネトクラス/アザシチジン併用療法の標準化学療法に対する優越性を検証する第 III 相試験(JALSG-AML224-PIF)	
	血液内科 綿本 浩一	申請日 2025.6.26 決裁日 2025.7.16

2	ルーメンレスリードを使用した植込み型心臓デバイス患者に対する心房中隔ペーシングの安全性の検証 (LUMIERE 研究)	
	循環器内科 村瀬 陽介	申請日 2025.7.2 決裁日 2025.7.16

2) 変更申請

1	房室ブ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 2025.6.9 決裁日 2025.7.1

変更内容: 実施医療機関名変更、等

2	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 2025.6.25	決裁日 2025.7.1
	変更内容：研究計画書変更、実施医療機関の管理者氏名変更、等		

3	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 2025.6.25	決裁日 2025.7.1
	変更内容：研究計画書変更、実施医療機関の管理者変更、施設追加、等		

4	大腸憩室炎に対する大黄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 2025.6.26	決裁日 2025.7.31
	変更内容：研究責任医師変更、モニタリング責任者変更		

5	房室ブ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 2025.7.18	決裁日 2025.7.29
	変更内容：研究計画書変更、研究分担医師変更、施設追加、等		

6	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 2025.7.18	決裁日 2025.7.29
	変更内容：研究計画書変更、研究分担医師変更、施設追加、等		

7	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 2025.7.23	決裁日 2025.7.28
	変更内容：統括管理者変更、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 2025.7.23	決裁日 2025.7.29
	変更内容：研究責任医師・分担医師変更		

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。

4. 有害事象報告(詳細は別紙参照)

報告なし

5. 次回日程

10月開催予定 緩和ケア病棟2階 多目的室1.2

6. 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	○