

令和7年度 第4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10月22日(金)16:00~16:27
開催場所:健302 会議室(健診センター棟 3F)

1. 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	CLAP (Continuous Local Antibiotics Perfusion) 施行時のゲンタマイシン血中濃度と腎障害に関する検討	
	薬局 土本 大輔	申請日 2025.7.2 決裁日 2025.8.4

2	稀少小児遺伝性血液疾患における原因遺伝子の探索研究	
	血液内科 上田 格弘	申請日 2025.7.22 決裁日 2025.9.16

3	がん性疼痛におけるトラマドールから強オピオイドへのスイッチングの有用性とリスク因子の検索	
	薬局 山本 泰大	申請日 2025.8.8 決裁日 2025.9.16

② 変更申請

1	糖尿病治療におけるインスリンデグルデクからインスリンイコデクへの切り替えが及ぼす患者 QOL に関する研究	
	薬局 水谷 貴樹	申請日 2025.6.30 決裁日 2025.8.4
	変更内容: 研究名称変更、研究期間延長、等	

2	がん患者に対する opioid switching の実態調査:副作用目的別の有効性、効果予測因子の解析	
	薬局 山本 泰大	申請日 2025.7.15 決裁日 2025.8.4
	変更内容: 研究期間延長、研究分担者変更	

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。

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	大型転移性脳腫瘍に対するガンマナイフ治療の照射法別治療成績(多施設共同後ろ向き研究による実態調査)(JLGK 2501)	
	脳神経外科 長谷川 俊典	申請日 2025.8.22 決裁日 2025.9.1

2) 変更申請

I	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 (J-DREAMS)		
	糖尿病内分泌内科 落合 啓史	申請日 2025.8.6 決裁日 2025.8.26	
	変更内容: 組織統合のため代表機関名・所属・資金提供変更、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
申請なし

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 2025.8.1 決裁日 2025.8.26	
	変更内容: 研究計画書記載変更(誤記)		

2	初回治療不応の若年成人難治性急性骨髄性白血病に対するベネトクラクス/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 2025.8.7 決裁日 2025.8.26	
	変更内容: 「医学に関する知識に基づく必要な助言を求めることができる医師又は歯科医師」の追加		

3	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 2025.8.26 決裁日 2025.9.30
	変更内容: 統括管理者変更、研究責任・分担医師変更、等	

4	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 小池 翠	申請日 2025.9.8 決裁日 2025.9.30
	変更内容: 研究責任・分担医師変更、等	

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 2025.9.16 決裁日 2025.9.30	
	変更内容: 施設追加		

- 3) 定期報告

I	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 小池 翠	申請日 2025.9.8 決裁日 2025.9.30	

- 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（一括審査済みのため、病院長報告・決裁のみ）

I	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 2025.8.26 決裁日 2025.9.30	
	医療機器の疾病等又は不具合報告書：心嚢水貯留による入院期間の延長(回復)		

2	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ー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 2025.9.16 決裁日 2025.9.30	
	変更内容：心房リード dislodge および肺気胸による入院期間の延長(回復)		

以上、事務局より報告。委員からの異議なし。

5. 事務局より

- 1) 臨床研究審査申請書の更新について
10 月末より新書式の運用を開始する。審査は「臨床研究におけるカテゴリー分類」に従って行う。
- 2) 臨床研究倫理審査委員会のマニュアル改訂および看護研究の取り扱いについて
看護研究については看護研究倫理審査委員会で承認後、臨床研究倫理審査委員会においても審査を受けるものとする。

以上、事務局より報告。委員からの異議なし。

6. 次回日程

12 月 19 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	○