

令和7年度 第5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12月19日(金)16:00~16:10

開催場所:緩和病棟2階 多目的室1・2

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	入院がん患者における突出痛発生時のレスキュー麻薬提供時間の実態と除痛効果 薬局 山本 泰大	申請日 2025.9.16 決裁日 2025.11.4
2	CTによる骨密度(YAM)推定法の開発 放射線科 放射線技師 西川 文也	申請日 2025.9.16 決裁日 2025.11.4
3	リード抜去症例の実態調査 [J-LEX II] 循環器内科 村瀬 陽介	申請日 2025.9.25 決裁日 2025.11.18
4	アミノ酸加糖電解質輸液(ビーフリード®輸液)の点滴時間がBacillus cereusによるカテーテル関連血流感染症 発症率に与える影響に関する検討 薬局 宮川 佐和子	申請日 2025.9.25 決裁日 2025.11.4
5	経尿道的膀胱腫瘍切除術における術前尿培養の有用性および術後感染症のリスク因子に関する検討 薬局 大西 克浩	申請日 2025.9.30 決裁日 2025.11.4
6	テストインジェクション法を利用した冠動脈CT撮影における新指標の検討 放射線科 放射線技師 白木 勇多	申請日 2025.10.22 決裁日 2025.11.27
7	愛知県における緊急輸血の実態調査 検査科 検査技師 水野 友靖	申請日 2025.10.23 決裁日 2025.12.2
8	AC/EC 療法施行患者に対するオランザピン+パロセトロン+アプレピタント併用療法におけるデキサメタゾン短 縮の有効性 薬局 山本 泰大	申請日 2025.10.28 決裁日 2025.12.2
9	大型脳動静脈奇形に対するVolume staged ガンマナイフ後流入動脈塞栓術施行における治療成績の検討 脳神経外科 長谷川 俊典	申請日 2025.11.5 決裁日 2025.11.27
10	出血性中型脳動静脈奇形に対するガンマナイフ後流入動脈塞栓術施行における治療成績の検討 脳神経外科 長谷川 俊典	申請日 2025.11.5 決裁日 2025.11.27

② 変更申請

1	高度肥満症に対する肥満外科治療の費用対効果に関する研究	
	糖尿病内分泌内科 落合 啓史	申請日 2025.10.8 決裁日 2025.11.5
	変更内容: 責任医師変更、新規施設追加	

2	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	
	血液内科 綿本 浩一	申請日 2025.10.28 決裁日 2025.12.2
	変更内容: 新規施設追加	

3) 定期報告

申請なし

4) 終了報告

1	Defilter 処理による BSI・Hs 値の変化の検証	
	放射線科 放射線技師 白木 勇多	申請日 2025.11.18 決裁日 2025.12.16

2	肺癌アムルピシン単剤療法施行時の悪心・嘔吐に関する後方視的調査	
	薬局 水谷 貴樹	申請日 2025.11.18 決裁日 2025.12.16

3	肺腺癌に対する初回治療としてのカルボプラチン+ペメトレキセド+ペムブロリズマブ併用療法の治療効果と TTF-1 発現の関連性	
	薬局 水谷 貴樹	申請日 2025.11.18 決裁日 2025.12.16

4	週 1 回 GIP/GLP-1 受容体作動薬チルゼパチドにより良好な血糖コントロールと体重減少をえた未治療の若年 2 型糖尿病患者の一例	
	薬局 水谷 貴樹	申請日 2025.11.18 決裁日 2025.12.16

5	セフメタゾールとレボフロキサシン併用投与による経腸的前立腺生検の感染予防効果に関する検討	
	薬局 大西 克浩	申請日 2025.11.18 決裁日 2025.12.16

6	Clostridioides difficile Toxin/GDH 抗原同時検出試薬の検出性能に関する比較検討ーC.DIFF QUIK CHEK コンプリートとクイックチェイサーCD GDH/TOX の比較ー	
	検査科 検査技師 西尾 美津留	申請日 2025.11.19 決裁日 2025.12.16

7	がん性リンパ管症患者の緩和ケア病棟における終末期の経過と予後予測因子に関する後ろ向き観察研究	
	緩和ケア科 加藤 栄助	申請日 2025.11.19 決裁日 2025.12.16

8	終末期がん患者の夜間頻尿に対するタムスロシンの治療効果と効果予測因子の検討:後方視的調査	
	緩和ケア科 加藤 栄助	申請日 2025.11.19 決裁日 2025.12.16

9	高度腎機能障害を伴う末期心不全におけるモルヒネ持続注入を使用した 10 症例	
	緩和ケア科 大北 淳也	申請日 2025.11.19 決裁日 2025.12.16

10	PALCOM スケールによる緩和ケア病棟入棟を拒否される進行がん患者の複雑性の特徴	
	緩和ケア科 大北 淳也	申請日 2025.11.19 決裁日 2025.12.16
11	Hounsfield 値を用いた大腿骨近位部骨折術前骨密度評価に関する研究	
	整形外科 酒井 剛	申請日 2025.11.19 決裁日 2025.12.16
12	患者質問票を用いた抜釘患者の意識調査に関する研究	
	整形外科 酒井 剛	申請日 2025.11.19 決裁日 2025.12.16
13	体外受精の保険適用による当センターの治療状況変化	
	生殖医療センター 胚培養士 清水 雅司	申請日 2025.11.19 決裁日 2025.12.16
14	顔面神経鞘腫に対するガンマナイフ治療成績	
	脳神経外科 長谷川 俊典	申請日 2025.11.19 決裁日 2025.12.16
15	聴神経腫瘍に対するガンマナイフ治療後の悪性転化の頻度に関する研究	
	脳神経外科 長谷川 俊典	申請日 2025.11.19 決裁日 2025.12.16
16	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 2025.11.20 決裁日 2025.12.16
17	dual energy CT を用いた肝腫瘍性病変の鑑別	
	放射線科 放射線技師 西川 文也	申請日 2025.11.20 決裁日 2025.12.16

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

申請なし

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	
	変更内容：実施体制変更、新規施設追加等	

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。

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	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 2025.10.3 決裁日 2025.10.17
	変更内容: 責任・分担医師変更	
2	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 2025.10.19 決裁日 2025.11.10
	変更内容: 研究運営組織変更(異動による)、施設名変更、軽微変更、等	
3	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 2025.10.22 決裁日 2025.11.10
	変更内容: 研究計画書変更、責任分担医師変更、等	
4	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 2025.10.27 決裁日 2025.11.10
	変更内容: 研究責任・分担医師変更、新規施設追加、等	
5	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 2025.11.3 決裁日 2025.12.2
	変更内容: 目標参加者数変更(増加)	
6	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 2025.11.5 決裁日 2025.11.12
	変更内容: 各種資料の記載整備、研究代表者変更、等	
7	FLT3-ITD 変異陽性初発急性骨髄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 2025.9.24 決裁日 2025.12.15
	変更内容: 各種資料の記載整備、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。

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	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 2025.10.3 決裁日 2025.11.21
	医薬品の疾病等報告書(当院以外)：腫瘍崩壊症候群(回復)	

以上、事務局より報告。委員からの異議なし。

5. 重大な不適合報告書（一括審査済みのため、病院長報告・決裁のみ）

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 小林 大介	申請日 2025.11.17 決裁日 2025.11.21
	除外基準に該当する患者(MSI-HもしくはdMMRであることが判明している患者)が組み入れられてしまった(当院以外)	

以上、事務局より報告。委員からの異議なし。

6. 事務局より

- 1) 研究収入費について
- ・研究収入の分配について
 - ・2025 年度研究費収入の科別使用実績

以上、事務局より報告。委員からの異議なし。

7. 次回日程

2 月 20 日(金) 16:00～ 緩和ケア病棟 2 階 多目的室 1.2

8. 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	○