

令和7年度第6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8年2月20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	エピゲノム異常を指標とした簡便な口腔がんリスク診断法の開発に関する研究	申請日 2025.12.16 決裁日 2026.2.4
	口腔外科 市村 典久	

2	デリバリーカテーテルを用いた ICD リード中隔留置の有効性と安全性に関する多施設共同観察研究 (SEPTAL NAGOYA study)	申請日 2025.12.17 決裁日 2026.1.28
	循環器内科 村瀬 陽介	

① 変更申請

1	Ockham を用いた心房細動マッピングを指標としたアブレーション治療の多施設観察研究	申請日 2025.12.25 決裁日 2026.1.28
	循環器内科 村瀬 陽介	
	変更内容: 研究期間延長	

3) 定期報告
申請なし

4) 終了報告

1	当院における未受診妊婦症例の検討と今後の課題	申請日 2025.12.3 決裁日 2026.1.28
	産婦人科 池田 沙矢子	

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	転移性去勢感受性前立腺癌に対する治療別の予後を検討する前向き観察研究	申請日 2025.11.18 決裁日 2025.12.15
	泌尿器科 木村 亨	

2	Bulky リンパ節転移を伴う胃癌に対する術前補助化学療法後の予防的な系統的傍大動脈リンパ節郭清に関する多施設共同後ろ向き研究	申請日 2025.12.10 決裁日 2026.1.5
	外科 小林 大介(外科 望月 能成)	

3	急性心筋炎の臨床的特徴と転帰の探索に関する全国規模の調査研究	申請日 2025.12.22 決裁日 2026.1.20
	循環器内科 加納 直明	

4	急性心筋炎の臨床的特徴と転帰の探索に関する全国規模の調査研究	
	循環器内科 加納 直明	申請日 2025.12.22 決裁日 2026.1.20

2) 変更申請

1	疼痛・呼吸困難に対する専門科レベルの緩和ケアを提供するための AI プログラムの開発と検証	
	緩和ケア科 大北 淳也	申請日 2025.12.9 決裁日 2025.12.24
	変更内容: 研究計画書変更、等	

2	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験成績解析(新 JOFR)	
	産婦人科 佐野 美保(代理:検査科 山口)	申請日 2026.2.2 決裁日 2026.2.6
	変更内容: 研究計画書変更、等	

3) 定期報告

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 2025.12.10 決裁日 2025.12.24

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	持続性心房細動に対するパルスフィールドアブレーションによる肺静脈隔離術と後壁隔離併用を比較する多施設共同ランダム化比較試験	
	循環器内科 村瀬 陽介	申請日 2026.1.6 決裁日 2026.1.20

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スングと左脚エリアペース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 trial	
	循環器内科 村瀬 陽介	申請日 2025.12.23 決裁日 2026.1.5
	変更内容: 実施医療機関追加・削除、研究計画書記載整備、研究分担医師追加、等	

2	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 trial	
	循環器内科 村瀬 陽介	申請日 2025.12.23 決裁日 2026.1.5
	変更内容: 研究計画書記載整備、研究分担医師追加、等	

3	胃切除術におけるポリグリコール酸シート被覆の瘳液瘳予防に対する有用性を検証する多施設共同無作為化比較第Ⅱ相試験(CCOG2101)		
	外科 望月 能成	申請日 2026.1.16 決裁日 2026.1.28	
	変更内容: 研究計画書記載整備、等		

4	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 望月 能成	申請日 2026.1.16 決裁日 2026.1.28	
	変更内容: 研究計画書変更、研究責任者・分担者変更、等		

3) 定期報告

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 2025.11.18 決裁日 2025.12.16	

4) 終了報告

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-11 (FirSTAR 試験)		
	外科 小林 大介	申請日 2025.11.19 決裁日 2025.12.24	

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) 報告なし

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) 新委員のご紹介
- 2) 令和8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

以上、事務局より報告。委員からの異議なし。

6. 次回日程

4月17日(金)16:00～ 場所未定

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	木村 亨	泌尿器科部長	○

//	筒山 将之	外科部長	×
//	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	○