

令和8年度 第1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4月17日(金) 16:00~16:18
開催場所: 健301 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	びまん性大細胞型 B 細胞性リンパ腫に対する減量 R-CHOP 療法及び減量 Pola-R-CHP 療法の有効性と安全性を比較検討する多施設共同後方視的研究	申請日 2026.1.14 決裁日 2026.2.18
	血液内科 綿本 浩一	
2	ST 合剤で低血糖を発症した S 状結腸切除術後患者の一例	申請日 2026.1.23 決裁日 2026.3.2
	薬局 水谷 貴樹	
3	大きな転移性脳腫瘍に対するガンマナイフ治療後の救済療法:治療後の再増大に対する治療戦略	申請日 2026.2.5 決裁日 2026.3.2
	脳神経外科 長谷川 俊典	

② 変更申請
申請なし

3) 定期報告
申請なし

4) 終了報告

1	当施設における原発性マクログロブリン血症(WM)患者の治療成績の後方視的解析	申請日 2026.1.16 決裁日 2026.3.2
	血液内科 綿本 浩一	
2	当施設における未治療びまん性大細胞型 B 細胞性リンパ腫 (DLBCL) 患者に対する R-CHOP 療法と pola-R-CHP 療法の使用成績	申請日 2026.1.16 決裁日 2026.3.2
	血液内科 綿本 浩一	
3	診療放射線技師の読影補助業務に血液データを参照した場合の感度向上効果について	申請日 2026.1.23 決裁日 2026.3.2
	放射線科 加藤 崇英	
4	時間外救急画像の読影補助における画像カンファレンスの有用性	申請日 2026.1.23 決裁日 2026.3.2
	放射線科 加藤 崇英	

以上、事務局より報告。委員からの異議なし。

2. 非特定臨床研究の実施許可申請(代表施設にて一括審査済み) : 病院長報告のみ・決裁済

1) 新規申請

1	脳幹部血管芽腫に対するガンマナイフ治療成績(多施設共同後ろ向き研究による実態調査)	
	脳神経外科 長谷川 俊典	申請日 2026.2.5 決裁日 2026.2.18
2	補助循環用ポンプカテーテルに関するレジストリ事業(J-PVAD)	
	循環器内科 加納 直明	申請日 2026.3.9 決裁日 2026.3.17
3	CD19 CAR-T 療法後の PET 陽性例における再発・非再発を分ける因子の探索	
	血液内科 上田 格弘	申請日 2026.3.9 決裁日 2026.3.17

2) 変更申請

1	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 2026.1.14 決裁日 2026.2.17
変更内容: 研究計画書変更等		
2	「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 望月 能成	申請日 2026.1.22 決裁日 2026.2.18
変更内容: 実施体制変更、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. 特定臨床研究の実施許可申請(代表施設にて一括審査済み) : 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	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 (PERSIST-PWI Trial)	
	循環器内科 村瀬 陽介	申請日 2026.1.21 決裁日 2026.3.2
変更内容: 実施計画変更、研究計画書/説明文書/同意書の誤記修正、等		
2	切除不能進行・再発胃癌 3 次治療以降におけるトリフルリジン・チピラシルとラムシルマブ併用療法の安全性と有効性を検証する第Ⅱ相試験(CCOG2104)	
	外科 望月 能成	申請日 2026.1.16 決裁日 2026.2.18
変更内容: 実施計画変更、研究責任・分担医師変更、等		

3	再発または難治性の FLT3 遺伝子変異陽性急性骨髄性白血病患者を対象とする MEC (ミトキサントロン/エトポシド/シタラビン) と ギルテリチニブの逐次療法の非盲検、多施設共同、前向き介入試験 JALSG-RR-FLT3-AML220	
	血液内科 綿本 浩一	申請日 2026.2.5 決裁日 2026.3.17
	変更内容: 統括管理者変更、実施計画変更、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 2026.2.16 決裁日 2026.3.2
	変更内容: 実施医療機関追加	

5	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 2026.2.18 決裁日 2026.3.17
	変更内容: 研究分担医師変更	

6	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 (PERSIST-PWI Trial)	
	循環器内科 村瀬 陽介	申請日 2026.1.21 決裁日 2026.3.2
	変更内容: 実施計画変更、研究者責任・分担医師変更、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 試験)	
	外科 望月 能成	申請日 2026.3.2 決裁日 2026.3.17
	変更内容: 参加施設変更、研究責任・分担医師変更、等	

3) 定期報告

1	再発または難治性の FLT3 遺伝子変異陽性急性骨髄性白血病患者を対象とする MEC (ミトキサントロン/エトポシド/シタラビン) と ギルテリチニブの逐次療法の非盲検、多施設共同、前向き介入試験 JALSG-RR-FLT3-AML220	
	血液内科 綿本 浩一	申請日 2026.2.5 決裁日 2026.3.17

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)

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
- 3) 研究収入の配分および使用に関する規約の一部改訂について(当日資料配付)

以上、事務局より報告。委員からの異議なし。

6. 次回日程

6月19日(金)16:00～ 健301 会議室(健診センター棟3F)

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	○
//	佐久間 修★	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	○
//	長谷川 隆司★※	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	○