

令和8年度 第2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6月19日(金)16:00~16:12

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	生理食塩水を補液として投与したリトドリン静注症例における母体肺水腫の発生頻度:単施設後ろ向き観察研究	申請日 2026.3.24 決裁日 2026.5.22
	薬局 山本 泰大	

2	せん妄を有するがん患者に対するブレクスピプラゾールの有効性・安全性	申請日 2026.3.24 決裁日 2026.5.22
	薬局 山本 泰大	

3	パルボシクリブ投与中の好中球減少下での治療継続と発熱性好中球減少リスク	申請日 2026.4.15 決裁日 2026.5.22
	薬局 山本 泰大	

4	緩和ケアチーム介入患者における抗コリン作用を有する薬剤の服用状況ならびに抗コリン作用による有害事象の発現状況	申請日 2026.4.15 決裁日 2026.5.22
	薬局 山本 泰大	

5	抗がん剤による味覚障害に対する亜鉛内服と血清銅低下の実態調査	申請日 2026.4.15 決裁日 2026.5.22
	薬局 山本 泰大	

6	抗がん薬曝露対策の実施に伴う患者・家族の心理的負担および身体的接触への影響に関する調査	申請日 2026.4.20 決裁日 2026.5.26
	薬局 福岡 智宏	

7	当院における robot-assisted nephroureterectomy (RANU) 導入初期成績と従来から行われている laparoscopic nephroureterectomy (LNU) との比較検討	申請日 2026.5.19 決裁日 2026.6.8
	泌尿器科 近藤 洋平	

② 変更申請

1	経尿道的膀胱腫瘍切除術における術前尿培養の削減のためのスクリーニングツールの構築と評価 (旧: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)	申請日 2026.3.31 決裁日 2026.5.22
	薬局 大西 克浩	
	変更内容: 研究課題名変更、研究計画書変更	

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 2026.5.12 決裁日 2026.6.8
	循環器内科 村瀬 陽介	
	変更内容: 研究責任者・分担者変更、共同研究機関の追加、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。

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	患者レジストリ構築から明らかにする炎症性腸疾患の臨床経過の実態と治療効果予測因子の解明	
	消化器内科 中野 有泰	申請日 2026.3.10 決裁日 2026.4.15
2	超音波気管支鏡を用いた、悪性リンパ腫の診断方法の前向き観察研究	
	呼吸器内科 高田 和外	申請日 2026.4.7 決裁日 2026.4.27
3	進行卵巣癌再発ハイリスク症例に対する PARP 阻害薬を用いた初回維持療法の検証	
	産婦人科 藤原 多子	申請日 2026.4.24 決裁日 2026.5.26
4	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(旧 JOFR)	
	産婦人科 佐野 美保(代理:検査科山口さん)	申請日 2026.5.25 決裁日 2026.6.1

2) 変更申請

1	カテーテルアブレーション症例全国登録プロジェクト(J-AB2022)	
	循環器内科 今井 元	申請日 2026.2.2 決裁日 2026.4.30
	変更内容: 実施計画・研究計画書変更、等	
2	JALSG 参加施設において新規に発症した Acute myeloid leukemia (AML)、Myelodysplastic syndromes (MDS)、Chronic myelomonocytic leukemia (CMML)の治療法と患者側因子が生存割合に及ぼす影響を評価する観察研究-JALSG AML/MDS/CMML Clinical Observational Study (JALSG-CS-25)-(JALSG-CS-25 研究)	
	血液内科 綿本 浩一	申請日 2026.3.19 決裁日 2026.5.26
	変更内容: 実施体制変更、等	
3	造血細胞移植および細胞治療の全国調査(JDCHCT)	
	血液内科 綿本 浩一	申請日 2026.3.25 決裁日 2026.5.26
	変更内容: 実施体制変更、等	
4	がん患者を対象とした標準的な終末期ケア手法の確立に関する多施設国際共同研究	
	緩和ケア科 大北 淳也	申請日 2026.4.16 決裁日 2026.4.30
	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。

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

1	入院心不全患者を対象としたフィネレノン早期導入の有効性及び安全性を検討する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験	
	循環器内科 加納 直明	申請日 2026.4.8 決裁日 2026.4.27

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)	
	外科 望月 能成	申請日 2026.3.30 決裁日 2026.4.15
	変更内容：実施体制変更、等	

2	初発 BCR-ABL1 陽性急性リンパ性白血病(Ph+ALL)を対象としたダサチニブ、ポナチニブ併用化学療法および造血幹細胞移植の臨床第Ⅱ相試験(JALSG-PhALL219)	
	血液内科 綿本 浩一	申請日 2026.3.12 決裁日 2026.4.15
	変更内容：実施体制変更、等	

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 望月 能成	申請日 2026.4.1 決裁日 2026.4.9
	変更内容：実施体制変更、等	

4	本邦の初発 APL に対する ATRA+ATO 療法の多施設共同第Ⅱ相試験- JALSG APL220 Study -	
	血液内科 綿本 浩一	申請日 2026.4.1 決裁日 2026.5.11
	変更内容：実施体制変更、研究計画書変更、等	

5	大腸憩室炎に対する大黃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 2026.4.2 決裁日 2026.4.27
	変更内容：実施体制変更、研究計画書変更、等	

6	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 2026.4.21 決裁日 2026.5.19
	変更内容：実施体制変更、研究計画書変更、等	

7	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 2026.4.21 決裁日 2026.5.19
	変更内容: 実施体制変更、研究計画書変更、等	

8	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機関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 2026.4.22 決裁日 2026.5.19
	変更内容: 実施体制変更、研究計画書変更、施設追加、等	

9	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スングの安全性の検証 (LUMIERE 研究)	
	循環器内科 村瀬 陽介	申請日 2026.4.27 決裁日 2026.5.26
	変更内容: 研究分担医師削除	

10	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スングの安全性の検証 (LUMIERE 研究)	
	循環器内科 村瀬 陽介	申請日 2026.5.18 決裁日 2026.5.26
	変更内容: 研究分担医師追加・削除	

11	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 望月 能成	申請日 2026.5.12 決裁日 2026.5.26
	変更内容: 実施体制変更	

12	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 2026.5.22 決裁日 2026.6.1
	変更内容: 実施体制変更、等	

13	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 2026.5.22 決裁日 2026.6.1
	変更内容: 実施体制変更、等	

3) 定期報告

1	初発 BCR-ABLⅠ 陽性急性リンパ性白血病 (Ph+ALL) を対象としたダサチニブ、ポナチニブ併用化学療法および造血幹細胞移植の臨床第Ⅱ相試験 (JALSG-PhALL219)	
	血液内科 綿本 浩一	申請日 2026.3.12 決裁日 2026.4.15

2	本邦の初発 APL に対する ATRA+ATO 療法の多施設共同第Ⅱ相試験- JALSG APL220 Study -	
	血液内科 綿本 浩一	申請日 2026.4.1 決裁日 2026.5.11

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) 研究収入の配分について

協議の結果、繰り越しについては今年度の研究収入より認めることとした。

以上、事務局より報告。委員からの異議なし。

6. 次回日程

8月21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	○