

令和8年度 第3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 8 月 21 日(金)16:00~16:04
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	大型の脳動静脈奇形に対するガンマナイフの有効性について	
	脳神経外科 長谷川俊典(代理:戸谷磨寛)	申請日 2026.7.7 決裁日 2026.7.29

2	急性胆管炎における狭域抗菌薬選択のためのスクリーニングツールの開発と検証	
	薬局 大西 克浩	申請日 2026.7.16 決裁日 2026.8.5

3	多発性骨髄腫患者に対するエルラナタマブにおけるサイトカイン放出症候群出現リスク因子の探索	
	薬局 福岡 智宏	申請日 2026.7.17 決裁日 2026.8.5

① 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	
	外科 望月 能成(代理:糖内 落合 哲史)	申請日 2026.1.6 決裁日 2026.6.8
	変更内容: 研究計画書および同意書変更(研究期間延長、研究代表者所属変更)	

3) 定期報告
申請なし

4) 終了報告

1	iMSDE 併用 3 point Dixon 3D GRE 法を使用した大動脈弓部と頸部プラークイメージングの有用性	
	放射線科 放射線技師 亀川 洋希	申請日 2026.6.22 決裁日 2026.7.17

2	経尿道的尿路結石破碎術の予防抗菌薬の選択に関する検討	
	薬局 大西 克浩	申請日 2026.7.16 決裁日 2026.8.5

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	胃癌の術後合併症、予後因子、および Quality of life に与える影響に関する多施設共同データベース研究	
	外科 望月 能成	申請日 2026.5.12 決裁日 2026.6.9

2	患者一人ひとりに最適な外来がん薬物療法の実現:PHR を用いた個別化モニタリング・フォローアップサービスの研究開発	
	薬局 福岡 智宏	申請日 2026.6.9 決裁日 2026.6.25
3	National Clinical Database (NCD)における消化器外科医療水準評価術式登録に対するリモート型監査	
	外科 望月 能成	申請日 2026.6.10 決裁日 2026.6.30
4	名古屋腎臓マルチオミクス解析コンソーシアム (NNMAC)	
	腎臓内科 唐澤 宗稔	申請日 2026.6.22 決裁日 2026.6.30

2) 変更申請

1	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、新指針)	
	産婦人科 佐野 美保(代理:検査科 山口)	申請日 2026.6.8 決裁日 2026.6.25
	変更内容: 研究計画書・説明文書等変更(実施体制変更、記載事項修正、等)	
2	低リスク MDS に対する ESA 製剤とルスパテルセプトの有効性及び安全性を検討する観察研究	
	血液内科 綿本 浩一	申請日 2026.6.17 決裁日 2026.7.13
	変更内容: 研究計画書・説明文書等変更(実施体制変更)	
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))」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 2026.7.2 決裁日 2026.7.13
	変更内容: 研究計画書別紙・説明同意文書・研究者リスト変更(実施体制変更)	
4	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 2026.7.22 決裁日 2026.8.3
	変更内容: 研究計画書・同意説明文書等変更(実施体制変更、記載整備)	

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	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 2026.5.29 決裁日 2026.6.25
	変更内容: 研究計画書・説明同意文書および研究者リスト変更(実施体制変更)	
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))	
	外科 望月 能成	申請日 2026.6.3 決裁日 2026.6.25
	変更内容: 研究計画書・説明同意文書等変更(実施体制変更)	
3	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 2026.6.10 決裁日 2026.6.25
	変更内容: 研究実施計画書別添 2、説明同意文書変更(実施体制変更、記載整備)	
4	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 2026.5.29 決裁日 2026.6.30
	変更内容: 統計解析計画書変更(誤記修正)	
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 2026.6.16 決裁日 2026.6.30
	変更内容: 研究計画書・説明同意文書等変更(研究期間延長、実施体制変更)	
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 2026.6.19 決裁日 2026.6.30
	変更内容: 研究分担医師リスト変更(実施体制変更)	
7	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 trial	
	循環器内科 村瀬 陽介	申請日 2026.6.19 決裁日 2026.6.30
	変更内容: 研究計画書・説明同意文書等変更(実施体制変更、記載整備)	
8	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 2026.7.9 決裁日 2026.7.17
	変更内容: 研究計画書別紙Ⅰ・同意説明文書等変更(実施体制変更)	
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 2026.7.18 決裁日 2026.8.3
	変更内容: 研究実施計画書別添 2・3 (実施体制変更)	

10	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 trial-	
	循環器内科 村瀬 陽介	申請日 2026.7.20 決裁日 2026.8.3
	変更内容: 医薬品等の外用を記載した書類・研究分担医師リスト変更 (実施体制変更)	

3) 定期報告

1	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 2026.7.18 決裁日 2026.8.3

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 2026.7.20 決裁日 2026.8.3

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

なし。

以上、事務局より報告。委員からの異議なし。

6. 次回日程

10月16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	○

//	浅野 智成	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	○