

第4回臨床研究審査委員会 議事録

日時：2017年11月14日（火）17：30～19：30

場所：教育医療棟6階 ミーティング室

出席者：朝戸 裕貴、本田 雅巳、仁戸部 富恵、坂本 悦男、大久保 至朗、春名 眞一、
福島 明子、森田 益夫欠席者：三谷 絹子、下田 和孝、小野 一之

事務局：山口正利、田崎栄一、堀江美代子、森川純子、刀川由香利、森優弥

議題

1. 第3回臨床研究審査委員会議事録の確認

病院長承認：平成29年10月30日

2. 報告事項

- ① 臨床研究の終了報告（51件）
- ② 修正の上で承認の報告（2件）
- ③ 第4回迅速審査報告について（6件）

3. 審議事項

*この委員会の賛否は全て挙手による。

（1）新規臨床研究申請（13件）

- ① 横紋筋肉腫中間リスク群患者に対する VAC2.2（ビンクリスチン、アクチノマイシン D、シクロホスファミド 2.2g/m²）/VI（ビンクリスチン、イリノテカン）療法の有効性及び安全性の評価第Ⅱ相臨床試験

所属：小児科学

【質疑・応答】

Q1：この抗体療法というのは、今まで低リスク群とか高リスク群に対してはやられているのですか。

A1：やられていません。低リスク群に関しては、やはり VAC を中心としたもう少し軽減した逆に予後が非常に良いのでなるべく軽減して良くしようと。それに対して高リスク群というのは予後が非常に悪いので不十分ということでプロトコルのようにしてあります。

【審査結果】

承認

- ② 小児造血幹細胞移植における早期 DIC の実態についての観察研究

所属：小児科学

【質疑・応答】

Q1：これについて何か質問ありますか。はい。では先生ありがとうございました。

A1：委員長先生、お願いがありまして、今後小児科は稀少難である臨床研究に積極的に

参加していきたいと思うのですが、非常にプロトコルの冊子が多岐にわたっています。準備の負担が辛くて、できれば電子媒体や電子書籍とかを検討いただけると幸いです。

【審査結果】

承認

- ③ SCID-5-PD (DSM-5 パーソナリティ障害のための構造化面接) 日本語版の信頼性の検討・
および SCID-5-PD を用いた精神疾患とパーソナリティ障害との関連性の研究
所属：精神神経科

【質疑・応答】

Q1：先生、これは元はアメリカなんですか。

A1：元はアメリカのものです。なので、日本語に訳した段階で日本語の信頼性の検討をしないとイケないです。

Q2：世界で同時にやろうと。

A2：はい。

【審査結果】

承認

- ④ 開心術術後合併症における術前予測因子としての術前肺拡散能の有用性
所属：心臓・血管外科

【質疑・応答】

Q1：70%で2つに分かれておりますけれども、通常は70%よりもあるわけですか。

A1：正常というのは70%~80%以上で、それを下回ると低下しているのではないかと
言われております。

【審査結果】

承認

- ⑤ 小児救急重篤疾患登録調査
所属：小児科

【質疑・応答】

Q1：これは何を登録するのですか。

A1：ID 番号をふって、亡くなったかどうかと、人工呼吸をしたかどうか、化膿性髄膜炎
であったかどうかと、日にち、来院、入院、退院、月例、性別、居住区、基礎疾患
等を記載するということになっております。

【審査結果】

承認

- ⑥ 川崎病急性期における Brain natriuretic peptide, サイトカイン, 及び左室壁応力の
関係
所属：小児科

【審議】

いろいろな検査をやったものを調査する、これも後ろ向きの観察研究で同意を取った人のみを対象とするということのようですので、全く問題は無いかと思えます。

【審査結果】

承認

⑦ 左冠動脈主幹部病変による急性心筋梗塞患者の後ろ向き症例登録研究

所属：内科学（心臓・血管）

【質疑・応答】

Q1：何か質問ございますか。

A1：患者さんの同意の取得の方法なのですが、後ろ向きの研究なので、個別に同意を取るのとは不可能でして、このような「心臓・血管内科へ通院中の患者さまへ」というパンフレットを外来の方に掲示させていただいて、患者さんから私は入れないでくれという申し出があった場合には除外させていただく形式を取らせていただこうかなと思っております。

【審査結果】

承認

⑧ 心不全サルコペニア患者の急性期における身体活動量と運動機能に関する研究

所属：リハビリテーション科

【質疑・応答】

Q1：活動量の高い群と低い群に分けるとありますが、どういう基準で分けますか。

A1：明確な基準は設けて数値として表すことはできないですので、40人を考えてまして、中央値で分けようかと考えております。

【審査結果】

承認

⑨ 高齢者進行・再発胃癌に対する1次治療としてのS-1+ラムシルマブ療法の多施設共同第Ⅱ相試験

所属：第一外科

【質疑・応答】

Q1：シスプラチンは人によって、高齢者でも使える人もいるわけですね。

A1：います。

【審査結果】

承認

⑩ 患者レジストリによる脊椎インストゥルメンテーション手術患者の前向き登録調査

所属：整形外科

【質疑・応答】

Q1：患者さまへはどっかに貼りだすわけでしょうか。

A1：これは院内に貼ります。

Q2：はい。院内に。削除申請書なんですけれども。

A2：これは学会のホームページからダウンロードになります。又はですね、実際にホームページを見られない患者さん達で、データ登録を抹消したいという申し出があった時には各医療機関でダウンロードして使います。

【審査結果】

承認

⑪ BCI (brain-computer interface) 医療技術を応用した痛み治療器の治療効果の検証
所属：麻酔科学

【質疑・応答】

Q1：これは痛みの治療をやるわけですね。

A1：はい。

Q2：これは料金はどうなりますか。

A2：はい。発生しません。

Q3：痛みの治療としてやるよりも、先に健常者に対してやってですね、痛みがどうなるかでなくて、健常者に対して安全に使えるということがないと。

A3：AEが無いということを健常者に対してやってみて、つまり healthy volunteer ということですね。それで安全であれば次に疾患を持つ患者さんにやってみるということですね。

【審査結果】

却下

⑫ 2型糖尿病患者における血清ケモカイン値 (CCL11/CCL22/TARC) の臨床的意義
所属：内分泌代謝内科

【質疑・応答】

朝戸：これは、採血は1回20mL取るんですか。

城嶋：そうですね。やはりケモカイン自体が採血容量が多くなりますのと、もともと HbA1c とか、その他スタチン含めてT細胞系のTARC等も取るということがありますので、その点では、採血量は少し多くなると思います。

【審査結果】

説明文書・同意文書における検査項目の記載については、研究対象者が分かりやすいよう表記を整理し、専門的な略語は改善すること、並びに研究対象者への説明時には必ず説明するという条件付き承認

⑬ 初発中枢神経系原発悪性リンパ腫に対する照射前大量メトトレキサート療法+放射線治療と照射前大量メトトレキサート療法+テモゾロミド併用放射線治療+テモゾロミド維持療法とのランダム化比較試験

所属：脳神経外科

【質疑・応答】

Q1：先進医療をやれば使っても大丈夫なんですね。

A1：はい。大丈夫です。

Q2：大丈夫というのは、健康保険ということですか。

A2：いえ。今までの治療に関しては通常健康保険とか医療の範囲でできまして、今度
はテモゾロミドの薬剤については無償提供で使って良いということです。

【審査結果】

承認

(2) 実施中の臨床研究 (57 課題 60 件)

① 本邦における心血管インターベンションの実態調査

所属：内科学（循環器・腎臓）

臨床研究実施状況報告書

【審査結果】

承認

② わが国の腎臓病患者における腎生検データベース構築ならびに腎臓病総合データベース構築に関する研究

所属：内科学（循環器・腎臓）

臨床研究実施状況報告書

【審査結果】

承認

③ 心血管イベント予知因子としての CAVI に関する前向き研究 (CAVI-J)

所属：内科学（循環器・腎臓）

臨床研究実施状況報告書

【審査結果】

承認

④ 保存期慢性腎臓病患者を対象とした臨床研究

-ダルボポエチンアルファ製剤低反応性に関する検討-

所属：内科学（循環器・腎臓）

臨床研究実施状況報告書

【審査結果】

承認

⑤ 高血圧合併糖尿病患者における SGLT2 阻害薬による治療効果の検討

所属：内科学（循環器・腎臓）

臨床研究実施状況報告書

【審査結果】

承認

- ⑥ 難治性移植片対宿主病（GVHD）に対する mycophenolate mofetil（MMF）の治療効果の検討

所属：内科学（血液・腫瘍）

臨床研究実施状況報告書

【審査結果】

承認

- ⑦ miRNA による造血制御機構の解析

所属：内科学（血液・腫瘍）

臨床研究実施状況報告書

【審査結果】

承認

- ⑧ 血液疾患における癌幹細胞の解析および新規分子標的療法

所属：内科学（血液・腫瘍）

臨床研究実施状況報告書

【審査結果】

承認

- ⑨ チロシンキナーゼ阻害剤治療により分子遺伝子学的完全寛解（Complete Molecular Response;CMR）に到達している慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象としたダサチニブ投与中止後の安全性と有効性を検討する臨床試験

所属：内科学（血液・腫瘍）

臨床研究実施状況報告書

【審査結果】

承認

- ⑩ 急性前骨髄球性白血病に対する亜ヒ酸、GO を用いた寛解後治療第Ⅱ相臨床試験

所属：内科学（血液・腫瘍）

臨床研究実施状況報告書

【審査結果】

承認

- ⑪ 65 歳以上の急性前骨髄球性白血病に対する ATO による地固め療法第Ⅱ相臨床試験

所属：内科学（血液・腫瘍）

臨床研究実施状況報告書

【審査結果】

承認

- ⑫ 高リスク成人骨髄異型成症候群を対象としたアザシチジン投与方法に関する臨床第Ⅲ相試験

-検体集積事業に基づく遺伝子解析研究を含む-JALSG MDS212 study および厚生労働科学研究費補助金による検体集積事業との合同研究

所属：内科学（血液・腫瘍）

臨床研究実施状況報告書

【審査結果】

承認

- ⑬ 初発慢性骨髄性白血病に対するダサチニブの分子遺伝子学的完全寛解導入および根治を目指した投薬中止試験

所属：内科学（血液・腫瘍）

臨床研究実施状況報告書

【審査結果】

承認

- ⑭ 65歳以下自家造血幹細胞移植後再発多発性骨髄腫に対するボルテゾミブおよびレナリドミドによる再寛解療法と維持療法、および自家・同種造血幹細胞移植による再発後治療の有効性と安全性の検討

所属：内科学（血液・腫瘍）

臨床研究実施状況報告書

【審査結果】

承認

- ⑮ ヒト慢性骨髄性白血病(CML)幹細胞に対する治療薬の開発

所属：内科学（血液・腫瘍）

臨床研究実施状況報告書

【審査結果】

承認

- ⑯ 低リスク骨髄異形成症候群におけるダルベポエチンアルファに対する反応性に関する解析

所属：内科学（血液・腫瘍）

臨床研究実施状況報告書

【審査結果】

承認

⑰ 薬物乱用頭痛における抑肝散の有効性の検討

所属：内科学（神経）

臨床研究変更申請書

【研究計画書】

2016年9月15日作成 → 2017年6月17日作成

【説明文書・同意文書】

2016年11月30日作成 第1版 → 2017年9月14日作成 第2版

【審査結果】

承認

⑱ 不安性障害における効果的薬物投与法の確立：薬物代謝酵素、神経伝達物質

トランスポーター、受容体遺伝子多型と臨床効果・副作用の関係

所属：精神神経医学講座

臨床研究変更申請書

【研究計画書】

2003年5月2日作成 1.00版 → 2017年9月28日作成 2.00版

【研究の期間】

実施許可日かつ公開データベース登録完了日～2012年3月31日

→ 実施許可日かつ公開データベース登録完了日～2021年12月31日

臨床研究実施状況報告書

【審査結果】

承認

⑲ 大うつ病性障害における合理的なエスシタロプラム投与法の確立：その薬物

動態とCYP遺伝子型、治療反応性や副作用との関係

所属：精神神経医学

臨床研究変更申請書

【研究計画書】

2012年3月29日作成 1.00版 → 2017年9月28日作成 2.00版

【研究の期間】

実施許可日かつ公開データベース登録完了日～2013年12月31日

→ 実施許可日かつ公開データベース登録完了日～2021年12月31日

臨床研究実施状況報告書

【審査結果】

承認

- ⑳ 乳腺原発悪性腫瘍 intrinsic subtype に関する臨床病理学的検討

所属：第一外科

臨床研究実施状況報告書

【審査結果】

承認

- ㉑ 非小細胞肺癌完全切除例の術後補助化学療法におけるカルボプラチン（CBDCA）＋ゲムシタビン（GEM）併用療法と TS-1＋ドセタキセル（DTX）併用療法のランダム化第Ⅱ相試験

所属：呼吸器外科

臨床研究実施状況報告書

【審査結果】

承認

- ㉒ すりガラス状陰影主体の肺腺癌に対する PET 所見と HR-CT 所見をもとにした楔状切除（部分的に適さない場合の区域切除を含む）による根治手術の第 2 相試験

所属：呼吸器外科

臨床研究実施状況報告書

【審査結果】

承認

- ㉓ 気管支拡張症・末期呼吸不全に対する脳死ドナーからの両側肺移植について

所属：呼吸器外科

臨床研究実施状況報告書

【審査結果】

承認

- ㉔ 肺多形癌における癌関連 mRNA 発現に関する後ろ向き研究

所属：呼吸器外科

臨床研究実施状況報告書

【審査結果】

承認

- ㉕ 胸腺悪性腫瘍における癌関連 mRNA 発現に関する後ろ向き研究

所属：呼吸器外科

臨床研究実施状況報告書

【審査結果】

承認

- ②⑥ 肺移植適応症例に対する生体ドナーからの肺葉移植（生体肺移植）

所属：呼吸器外科

臨床研究実施状況報告書

【審査結果】

承認

- ②⑦ 胸腺癌に対するベバシズマブ併用抗癌剤治療

所属：呼吸器外科

臨床研究実施状況報告書

【審査結果】

承認

- ②⑧ EGFR 遺伝子変異を cN2 肺腺癌症例に対するゲフィチニブを用いた induction therapy の phase II study

所属：呼吸器外科

臨床研究実施状況報告書

【審査結果】

承認

- ②⑨ 病理病期 1B 期の肺扁平上皮癌及びⅡ期、ⅢA 期の非小細胞肺癌完全切除例に対する nab-PTX/CBDCA 併用術後補助化学療法 of feasibility study

所属：呼吸器外科

臨床研究実施状況報告書

【審査結果】

承認

- ③⑩ 高齢者(75 歳以上)の病理病期Ⅱ-ⅢA 期非小細胞肺癌完全切除例に対するカルボプラチン/TS-1 による術後補助化学療法 of feasibility study

所属：呼吸器外科

臨床研究実施状況報告書

【審査結果】

承認

- ③⑪ 局所進行肺癌に対する自家肺移植手術

所属：呼吸器外科

臨床研究実施状況報告書

【審査結果】

承認

- ③② ヒトの胸腺構造および胸腺上皮細胞の亜集団の解析

所属：呼吸器外科

臨床研究実施状況報告書

【審査結果】

承認

- ③③ 高齢者肺癌に対する外科治療の安全性と有効性を評価するための多施設共同前向き調

査研究：多施設共同研究

所属：呼吸器外科

臨床研究実施状況報告書

【審査結果】

承認

- ③④ 難治性気腫に対するダーマボンドによる閉鎖法

所属：呼吸器外科

臨床研究実施状況報告書

【審査結果】

承認

- ③⑤ 全国肺癌登録調査：2010年肺癌手術症例に対する登録研究

所属：呼吸器外科

臨床研究実施状況報告書

【審査結果】

承認

- ③⑥ 非小細胞肺癌における各種炎症マーカーの重要性についての臨床病理学的研究（後ろ向き疫学研究）

所属：呼吸器外科

臨床研究実施状況報告書

【審査結果】

承認

- ③⑦ 間質性肺炎合併肺癌切除患者における術後急性憎悪予測リスクスコアバリデーションスタディ

所属：呼吸器外科

臨床研究実施状況報告書

【審査結果】

承認

- ③⑧ EGFR 遺伝子変異陽性 75 歳以上未治療進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するアファチニブの第Ⅱ相臨床試験

所属：呼吸器外科

臨床研究実施状況報告書

【審査結果】

承認

- ③⑨ 非小細胞肺癌（cT1N0M0）に対する肺部分切除術の多施設前向き観察研究

所属：呼吸器外科

臨床研究実施状況報告書

【審査結果】

承認

- ④⑩ 肺腺癌における EGFR 遺伝子変異と胸腔内洗浄細胞診の関連

所属：呼吸器外科

臨床研究実施状況報告書

【審査結果】

承認

- ④⑪ 気管支鏡および手術検体における肺癌病理診断の乖離と予後の検討

所属：呼吸器外科

臨床研究実施状況報告書

【審査結果】

承認

- ④⑫ 胸膜中皮腫手術症例における Glasgow Prognostic Score と予後との相関

所属：呼吸器外科

臨床研究実施状況報告書

【審査結果】

承認

- ④⑬ 重複癌における保険適応外部位の癌腫に対する抗がん薬の有効性、無効性の検討

所属：呼吸器外科

臨床研究実施状況報告書

【審査結果】

承認

④④ Dynamic MRI による半月板動態解析

所属：整形外科

臨床研究実施状況報告書

【審査結果】

承認

④⑤ LENTIS Mplus X、LENTIS Mplus X Toric 眼内レンズの安全性、有効性の検討

所属：眼科

臨床研究実施状況報告書

【審査結果】

承認

④⑥ 小児 B 前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第Ⅱ相および第Ⅲ相臨床試験

所属：小児科学

臨床研究実施状況報告書

【審査結果】

承認

④⑦ 多層的オミックス情報に基づく小児白血病の創薬標的候補探索研究（非ゲノム研究）

所属：小児科学

臨床研究実施状況報告書

【審査結果】

承認

④⑧ ゲノム情報に基づく小児白血病の創薬標的候補探索研究（ゲノム研究）

所属：小児科学

臨床研究実施状況報告書

【審査結果】

承認

④⑨ 抗ミューラー管ホルモンの小児における基準値設定

所属：小児科

臨床研究変更申請書

【研究実施計画書】

2013年4月21日作成 → 2017年10月12日作成 第2版

研究期間：実施許可日～2014年9月30日 → 実施許可日～2018年9月30日

【研究責任者】

有阪 治 → 吉原 重美

臨床研究実施状況報告書

【審査結果】

承認

⑤⑩ 東京小児がん研究グループ(TCCSG)生殖細胞系 DNA を用いた小児急性リンパ性白血病疫学研究

所属：小児科学

臨床研究実施状況報告書

【審査結果】

承認

⑤⑪ 急性リンパ性白血病細胞の免疫遺伝子再構成を利用した定期量 PCR 法による骨髄微小残存病変 (MRD) 量の測定

所属：小児科学

臨床研究実施状況報告書

【審査結果】

承認

⑤⑫ 小児フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病(Ph+ALL)に対するチロシンキナーゼ阻害剤併用化学療法の第Ⅱ相臨床試験

所属：小児科学

臨床研究変更申請書

【実施計画書】

Vol 4.2 → Vol 5.0

【説明文書及び同意文書（患者さん・代諾者用）】

Vol 4.0 → Vol 5.0

【審査結果】

承認

⑤⑬ 小児急性骨髄背白血病を対象とした初回寛解導入療法におけるシタラビン投与法についてランダム比較検討、および寛解導入後早期の微小残存病変の意義を検討する多施設共同シームレス第Ⅱ-Ⅲ相臨床試験

所属：小児科学

臨床研究実施状況報告書

【審査結果】

承認

- ⑤4 重症および最重症再生不良性貧血患者に対するウサギ胸腺細胞抗グロブリン(サイモグロブリン)の前方視的ランダム化用量比較多施設共同研究

所属：小児科学

臨床研究実施状況報告書

【審査結果】

承認

- ⑤5 小児急性前骨髄球性白血病に対する多施設共同第Ⅱ相臨床試験

所属：小児科学

臨床研究変更申請書

【実施計画書】

Vol 2.2 → Vol 3.0

【説明文書及び同意文書（代諾者用）】

2014.12.1 → 2017年9月1日作成 第2版

【審査結果】

承認

- ⑤6 日本小児白血病リンパ腫研究グループ（JPLSG）における小児血液腫瘍性疾患を対象とした前方視的研究

所属：小児科学

臨床研究実施状況報告書

【審査結果】

承認

- ⑤7 小児難治性頻回再発型/ステロイド依存性ネフローゼ症候群を対象としたリツキシマブ治療併用下でのミコフェノール酸モフェチルの多施設共同二重盲検プラセボ対照ランダム化比較試験

所属：小児科

臨床研究実施状況報告書

【審査結果】

承認

(3) 看護部倫理審査会の審査結果について (2件)

【条件付承認】

- 1) 審査課題：手術室において連携不足により発生したインシデントの傾向（再申請）

審査結果：条件付き承認

- 2) 審査課題：A 病院救急救命センター看護師の腓骨神経麻痺のケアに対する実態調査
審査結果：条件付き承認

4. その他

臨床（看護）研究終了報告書（83 件）