

## 第 14 回臨床研究審査委員会 議事概要

日 時：2018 年 9 月 11 日（火）16：00～16：25

場 所：病院 3 階 中会議室 No. 1

出席者：朝戸 裕貴、本田 雅巳、三谷 絹子、仁戸部 富恵、石川 智治、福島 明子、  
野澤 晃一、森田 益夫、安田 真知子、横堀 太郎、黒川 亨子

欠席者：下田 和孝

事務局：田崎 栄一、伊藤 好夫、森川 純子、堀江 美代子、刀川 由香利、森田 昌次、  
森 優弥

### 議題

#### 1. 第 13 回臨床研究審査委員会議事録の確認

病院長承認：2018 年 8 月 22 日

#### 2. 報告事項

- ① 臨床研究の終了報告（2 件）
- ② 修正の上で承認の報告（1 件）
- ③ 迅速審査報告（15 件）

#### 3. 審議事項

実施中の臨床研究（31 件）

##### ① トロポニン陽性 ACS における治療の現状とその効果の実態調査（NCVC-AMI）

申請部門：心臓・血管内科

##### 【審査事項】

- ・臨床研究の終了報告書取り下げのお願い
- ・研究課題名の変更
- ・患者さま説明文書

##### 【審議】

Q もともと研究期間は 2020 年 12 月 31 日までということですね。

A はい。

##### 【審査結果】

承認

##### ② ハイリスク糖尿病患者におけるエンパグリフロジンの血管内皮機能に対する効果

-多施設プラセボ対照二重盲検ランダム化比較試験-

申請部門：心臓・血管内科

**【審査事項】**

- ・研究実施体制の変更
- ・研究分担者の変更

**【審議】**

Q これは本学の人事異動だけでなく、本部の異動も含まれているということですね。

A はい。

**【審査結果】**

承認

- ③ 種々の症状を呈する難治性疾患における中枢神経感作の役割の解明とそれによる患者ケアの向上に関する研究

申請部門：神経内科

**【審査事項】**

- ・研究計画書の変更
- ・情報公開に関する資料の変更
- ・質問票の変更

**【審査結果】**

承認

- ④ 小児肝臓に対する JPLT-2 治療プロトコール 第Ⅱ相臨床試験

申請部門：小児科

**【審査事項】**

- ・研究責任者等の変更

**【審査結果】**

承認

- ⑤ 小児慢性期慢性骨髄性白血病(CML)に対する多施設共同研究 CML-08

申請部門：小児科

**【審査事項】**

- ・研究責任者等の変更

**【審査結果】**

承認

- ⑥ 臨床試験不参加の神経芽腫の中央診断および臨床情報集積と腫瘍検体保存に関する研究

申請部門：小児科

**【審査事項】**

- ・研究責任者等の変更

**【審査結果】**

承認

⑦ 小児急性骨髄性白血病に関連する遺伝子の研究

申請部門：小児科

**【審査事項】**

- ・研究責任者等の変更

**【審査結果】**

承認

⑧ 小児急性骨髄性白血病における Inhibitor of apoptosis proteins (IAPs) family 遺伝子の発現

申請部門：小児科

**【審査事項】**

- ・研究責任者等の変更

**【審査結果】**

承認

⑨ 乳児白血病における白血病幹細胞の同定

申請部門：小児科

**【審査事項】**

- ・研究責任者等の変更

**【審査結果】**

承認

⑩ 家族性血小板症の遺伝子診断

申請部門：小児科

**【審査事項】**

- ・研究責任者等の変更

**【審査結果】**

承認

⑪ 小児固形腫瘍観察研究

申請部門：小児科

**【審査事項】**

- ・研究責任者等の変更
- ・説明同意文書の変更

**【審査結果】**

承認

- ⑫ 先天性血小板異常症患者由来 iPS 細胞の樹立と患者由来 iPS 細胞を用いた根治療法の開発に関する研究

申請部門：小児科

**【審査事項】**

- ・研究責任者等の変更

**【審査結果】**

承認

- ⑬ 高リスク神経芽腫に対する遅延局所療法第Ⅱ相臨床試験

申請部門：小児科

**【審査事項】**

- ・研究責任者等の変更

申請部門：

**【審査結果】**

承認

- ⑭ 若年性骨髄単球性白血病(JMML)に対する静注用 Bu+Flu+L-PAM 前処置法による同種造血幹細胞移植第Ⅱ相臨床試験実施計画書

申請部門：小児科

**【審査事項】**

- ・研究責任者等の変更

**【審査結果】**

承認

- ⑮ 小児難治性 T 細胞性急性リンパ性白血病に対するネララビン、フルダラビン、エトポシドを用いた寛解導入療法第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験

申請部門：小児科

**【審査事項】**

- ・研究責任者等の変更

**【審査結果】**

承認

- ⑩ 小児ランゲルハンス細胞組織球症（LCH）に対するリスク別臨床研究

申請部門：小児科

**【審査事項】**

- ・研究責任者等の変更

**【審査結果】**

承認

- ⑪ 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

申請部門：小児科

**【審査事項】**

- ・実施計画書の変更
- ・臨床試験参加に関する説明同意書の変更
- ・研究責任者等の変更

**【審査結果】**

承認

- ⑫ 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）

申請部門：小児科

**【審査事項】**

- ・研究責任者等の変更

**【審査結果】**

承認

- ⑬ 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）

申請部門：小児科

**【審査事項】**

- ・研究責任者等の変更

**【審査結果】**

承認

- ⑳ 初診時遠隔転移のない小児肝芽腫に対するリスク別多施設共同臨床第Ⅱ相試験  
JPLT3-I  
申請部門：小児科  
【審査事項】  
・研究責任者等の変更  
・説明同意文書の変更  
【審査結果】  
承認
- ㉑ 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  
申請部門：小児科  
【審査事項】  
・研究責任者等の変更  
【審査結果】  
承認
- ㉒ プロテアソーム阻害剤による急性リンパ性白血病の治療効果増強と QOL の改善  
申請部門：小児科  
【審査事項】  
・研究責任者等の変更  
【審査結果】  
承認
- ㉓ 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  
申請部門：小児科  
【審査事項】  
・研究責任者等の変更  
【審査結果】  
承認
- ㉔ 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  
申請部門：小児科  
【審査事項】

・研究責任者等の変更

**【審査結果】**

承認

- ②⑤ 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 JPLSG-CHM-14

申請部門：小児科

**【審査事項】**

- ・実施計画書の変更
- ・説明同意文書の変更
- ・研究責任者等の変更
- ・JPLSG 試料取扱い手順書の変更

**【審議】**

Q 変更点を見ると、殆ど人が変わったという所ですかね。代表の先生のご所属が変わったということですね。

A はい。

**【審査結果】**

承認

- ②⑥ 小児ホジキンリンパ腫に対する FDG-PET 検査による初期治療反応性判定を用いた治療法の効果を確認する第Ⅱ相試験

申請部門：小児科

**【審査事項】**

- ・研究責任者等の変更
- ・説明同意文書の変更

**【審査結果】**

承認

- ②⑦ 標準的化学療法を行った進行期小児リンパ芽球性リンパ腫の予後因子探索を主目的とした多施設共同試験 JPLSG-ALB-NHL-14

申請部門：小児科

**【審査事項】**

- ・研究責任者等の変更
- ・説明同意文書の変更

**【審査結果】**

承認

⑳ 小児リンパ芽球型リンパ腫 stageⅢ/Ⅳに対する多施設共同後期第Ⅱ相臨床試験

申請部門：小児科

【審査事項】

- ・研究責任者等の変更

【審査結果】

承認

㉑ 第1・第2寛解期小児急性骨髄性白血病を対象としたフルダラビン・シタラビン・メルファラン・低線量全身照射による前処置を用いた同種移植の安全性・有効性についての臨床試験：AML-SCT15

申請部門：小児科

【審査事項】

- ・研究責任者等の変更
- ・説明同意文書の変更

【審査結果】

承認

㉒ 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/m<sup>2</sup>）/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：JRS-II IR

申請部門：小児科

【審査事項】

- ・研究責任者等の変更
- ・説明同意文書の変更

【審査結果】

承認

㉓ 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：DIC-SCT15

申請部門：小児科

【審査事項】

- ・研究責任者等の変更
- ・説明同意文書の変更

【審査結果】

承認

#### 4. 看護部倫理審査会

##### (1) 研究終了報告について (1件)

報告課題： 切迫早産で入院している妊婦のマイナートラブルの実態

##### (2) 新規及び再申請について (2件)

###### ① 慢性副鼻腔炎術後患者の鼻洗浄継続困難要因の検討

###### 【審査結果】

条件付き承認

###### ② 天疱瘡と診断された患者の日常生活への影響の調査

###### 【審査結果】

不承認

#### 5. その他 (1件)

臨床研究における研究責任者の不測の事態の対応について

##### 【質疑・応答】

Q1 病院長に速やかに対応をいただきまして、責任者変更が多数出ましたが、これで研究責任者の変更は全てですか。

A1 はい。これで全てです。

Q2 それから、病院長からは、臨床研究審査委員会規程においても定めるようにとのご見解をいただいておりますので、規程を速やかに変えようと思います。

A2 現在、事務局内で、案の準備までは整いました。最終段階に至りましたらご報告させていただきます。

Q3 来月の委員会に出せますかね。その先の手続きもありますので。

A3 はい。速やかに進めようと考えております。