

第 27 回臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時：2019 年 10 月 1 日（火）16：00～17：10

場 所：病院 3 階 中会議室 No. 1

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

欠席者：福島 明子

事務局：田崎 栄一、伊藤 好夫、森川 純子、刀川 由香利、磯崎 沙千、森田 昌次、
森 優弥、稲葉 久恵

議題

1. 第 26 回臨床研究審査委員会議事録の確認

病院長承認：2019 年 9 月 27 日

2. 報告事項

- ① 臨床研究の終了報告（7 件）
- ② 修正の上で承認の報告（2 件）
- ③ 迅速審査報告（18 件）
- ④ 他施設での審査課題について（14 件）

3. 審議事項

（1）実施中の臨床研究（30 件）

① 乳がん治療における心臓合併症の画像診断を用いた新たなリスク因子探索と心機能評価法標準化に関する前向き多施設共同研究

申請部門：心臓・血管内科/循環器内科

【審査事項】

- ・臨床研究における重篤な有害事象報告書（第 1 報）

【審査結果】

承認

② 繰返し入院する慢性心不全患者を対象とした ASV 療法の予後に関する前向きコホート研究：再入院や死亡に関する影響を検討する縦断的観察研究 -SAVIOR-L-

申請部門：精神神経科

【審査事項】

- ・研究分担者・協力者リストの変更
- ・説明同意文書の変更

【審査結果】

承認

- ③ 特発性肺線維症患者における末梢血中脂質の網羅的解析

申請部門：呼吸器・アレルギー内科

【審査事項】

・臨床研究実施状況報告

【審査結果】

承認

- ④ 喘息及び／又は COPD と診断されたかその疑いがあると診断された患者を対象に、経時的な患者の特性、治療パターン、及び疾病負荷の特徴を示し、今後の個別化治療法の開発を支援しうる喘息／COPD を見分けるアウトカムに関連するフェノタイプ及びエンドタイプを特定することを目的とした最新 (NOVEL) の縦断的

(longitudinal) 観察試験 (study)

申請部門：呼吸器・アレルギー内科

【審査事項】

・臨床研究実施状況報告

【質疑・応答】

Q1 実施症例数は確認が必要ですね。

A1 数の内訳を再確認します。

【審査結果】

修正の上委員長報告し承認

- ⑤ 切除不能な進行・再発非小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブの多施設共同前向き観察研究：(J-TAIL)

申請部門：呼吸器・アレルギー内科

【審査事項】

・臨床研究実施状況報告

【審査結果】

承認

- ⑥ JACCRO GC-07 AR (JACCRO GC-07 付随研究)

申請部門：第一外科

【審査事項】

・研究責任医師の変更

- ・研究分担者/研究協力者リストの変更
- ・説明同意文書の変更

【審査結果】

承認

⑦ 切除不能進行・再発胃癌に対する Docetaxel+Oxaliplatin+S-1 併用 (DOS) 療法の第 I / II 相臨床試験

申請部門：第一外科

【審査事項】

- ・研究責任医師の変更
- ・研究計画書の変更
- ・説明同意文書の変更
- ・症例登録票の変更
- ・研究分担者・研究協力者リストの変更

【審査結果】

承認

⑧ 「Stage III の治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法としての TS-1+Docetaxel 併用療法と TS-1 単独療法のランダム化比較第 III 相試験 (JACCRO GC-07 (START-2))」におけるバイオマーカー研究

申請部門：第一外科

【審査事項】

- ・研究責任者の変更
- ・研究分担者/研究協力者リストの変更
- ・説明同意文書の変更

【審査結果】

承認

⑨ 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の feasibility study (エスカルゴ 002)

申請部門：呼吸器外科

【審査事項】

- ・臨床研究実施状況報告

【審査結果】

承認

- ⑩ 間質性肺炎合併肺癌切除患者における術後急性増悪予測リスクスコアバリデーションスタディ
申請部門：呼吸器外科
【審査事項】
・臨床研究実施状況報告
【審査結果】
承認
- ⑪ 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
申請部門：呼吸器外科
【審査事項】
・臨床研究実施状況報告
【審査結果】
承認
- ⑫ 肺モデルを用いた肺切除線に作用する応力に関する研究
申請部門：呼吸器外科
【審査事項】
・臨床研究実施状況報告
【審査結果】
承認
- ⑬ 特発性肺線維症（IPF）合併非小細胞肺癌に対する周術期ピルフェニドン療法の術後急性増悪抑制効果に関する第Ⅲ相試験（NEJ034）
申請部門：呼吸器外科
【審査事項】
・臨床研究実施状況報告
【審査結果】
承認
- ⑭ 日本版肺移植 allocation システム（LAS）の構築に向けた研究
申請部門：呼吸器外科
【審査事項】
・臨床研究実施状況報告
【審査結果】
承認

- ⑮ 胸腺上皮性腫瘍の前方視的データベース研究
申請部門：呼吸器外科
【審査事項】
・臨床研究実施状況報告
【審査結果】
承認
- ⑯ Birt-Hogg-Dubé症候群の診断基準の確立と診療経験均てん化を目指した多施設共同研究
申請部門：呼吸器外科
【審査事項】
・臨床研究実施状況報告
【審査結果】
承認
- ⑰ PPFE 患者に対する肺移植後の予後に関する多施設共同後ろ向き観察研究
申請部門：呼吸器外科
【審査事項】
・臨床研究実施状況報告
【審査結果】
承認
- ⑱ 本邦の脳死片肺移植後における自己肺合併症の実態調査
申請部門：呼吸器外科
【審査事項】
・臨床研究実施状況報告
【審査結果】
承認
- ⑲ 転移性肺腫瘍に対する肺切除術の多施設共同コホート研究
申請部門：呼吸器外科
【審査事項】
・臨床研究実施状況報告
【審査結果】
承認

- ⑳ 切除不能な進行・再発非小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブの多施設共同前向き観察研究：(J-TAIL)
申請部門：呼吸器外科
【審査事項】
・臨床研究実施状況報告
【審査結果】
承認
- ㉑ 眼内レンズを縫着または強膜内固定及びブロック縫合を施行した無虹彩症患者の術後成績に関する研究
申請部門：眼科
【審査事項】
・臨床研究実施状況報告
【審査結果】
承認
- ㉒ 小児慢性期慢性骨髄性白血病(CML)に対する多施設共同観察研究
申請部門：小児科
【審査事項】
・臨床研究実施状況報告
【審査結果】
承認
- ㉓ 重症および最重症再生不良性貧血患者に対するウサギ抗胸腺細胞グロブリン(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】
・臨床研究実施状況報告
【質疑・応答】
Q1 実施症例数は確認が必要ですね。
A1 実施例数は1例で、誤記があったようです。
【審査結果】
修正の上委員長報告し承認

②4 小児の特異的 IgE 抗体検査を用いたアレルギーマーチに関する研究

申請部門：小児科

【審査事項】

- ・研究計画書の変更
- ・意思確認書の変更

【質疑・応答】

Q1 形式だけのことですが、病院と大学の表記が混在しておりますがいかがでしょうか。

A1 なかなか難しい問題ですね。研究をするのは講座としての責務ですので。

Q2 越谷の表記も修正ですね。

A2 埼玉医療センターに変わりますね。

【審査結果】

修正の上承認

②5 高リスク肝芽腫に対する Dose-dence cisplatin 療法と外科療法の安全性を評価する多施設共同臨床研究

申請部門：小児科

【審査事項】

- ・臨床研究実施状況報告

【審査結果】

承認

②6 初診時血清診断による神経芽腫の無治療経過観察研究

申請部門：小児科

【審査事項】

- ・臨床研究実施状況報告

【審査結果】

承認

②7 20 歳未満に発症する血液疾患と小児がんに関する疫学研究

申請部門：小児科

【審査事項】

- ・臨床研究実施状況報告

【審査結果】

承認

⑳ 脊柱管内浸潤例の国際協力前向き登録試験

申請部門：小児科

【審査事項】

- ・臨床研究実施状況報告

【審査結果】

承認

㉑ 急性発症の腹痛に対する逆カーネット徴候による腹腔内疾患の診断率に関する横断研究

申請部門：総合診療科

【審査事項】

- ・臨床研究実施状況報告

【審査結果】

承認

㉒ 膵臓がん切除断端に見られる上皮内病変の臨床的意義

申請部門：病理診断科

【審査事項】

- ・臨床研究実施状況報告

【審査結果】

承認