

令和7年度 第1回 治験・臨床研究審査委員会 議事概要

日時 令和 7年 4月 10日(木) 午前8時30分～
 出席者 石榑委員長 西村副院長 金村副院長 高田副院長 佐々木副院長
 水谷副院長 木村副院長 今西薬剤部長 今枝看護部長
 祖父江室長 野田室長 田實事務部長 長谷川事務管理室長
 安藤明夫 岩根佐代子
 事務局 大谷寧次郎 鈴川誠 平尾 祐樹

協議事項

議題	[1]治験変更審査
審議事項1	ネフローゼ型膜性腎症に対するリツキシマブ(遺伝子組換え)の有効性及び安全性を検証する多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験(PRIME試験) ・安全性情報等に関する報告書(西暦2024年12月 20日付(医)書式16) リツキサン点滴静注100mg、同500mgの添付文書第12版(2024年11月改訂) ・治験に関する変更申請書(西暦2025年 1月 23日付(医)書式10) 治験実施計画書第4.0→5.0版への改訂 膜性腎症(リツキシマブ)説明文書・同意文書_江南厚生病院_第3.0→4.0版への改訂
結果	承認
特記事項	
議題	[2]臨床研究審査(迅速審査)
審議事項1	クリゾチニブ投与中に発症した腎膿瘍の一例
結果	承認
特記事項	
議題	[2]臨床研究審査(迅速審査)
審議事項2	A病院におけるクロストリディオイデス・ディフィシル感染症発生時の感染対策強化の有効性についての検討
結果	承認
特記事項	
議題	[2]臨床研究審査(迅速審査)
審議事項3	2024年に当院小児科において分離されたインフルエンザ菌の分離状況、莢膜血清型と抗菌薬感受性
結果	承認
特記事項	
議題	[3]臨床研究審査(一括審査)
審議事項1	初発再生不良性貧血を対象としたHLA欠失血球とPNH型血球の前向き観察研究
結果	承認
特記事項	

報告事項 非公開

令和7年度 臨時開催 治験・臨床研究審査委員会 議事概要

日時 令和7年7月10日(木) 午前8時30分～

出席者 石榑委員長 西村副院長 金村副院長 高田副院長 佐々木副院長
 水谷副院長 木村副院長 今西薬剤部長 今枝看護部長
 祖父江室長 野田室長 田實事務部長 長谷川事務管理室長
 安藤明夫 岩根佐代子

事務局 大谷寧次郎 鈴川誠 平尾 祐樹

協議事項

議題	[1]研究課題「胃癌根治手術後の胸部CT検査における肺結節性病変の検出に関する研究」における個人情報の不適切な取り扱いについて
審査対象 事案の概要	<p>令和7年6月3日、被験者のデータ(病院名、当院の患者識別番号、手術日、術式、予後調査情報等)を記載したパスワード設定済みのエクセルファイルを、当院職員が誤って第三者に送信する事案が発生した(以下:本事案)。</p> <p>対象のファイルには、氏名・住所・電話番号・保険証番号などの直接的な個人情報は含まれていない。</p> <p>本事案について以下の対応を実施した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・江南厚生病院ホームページに「個人情報の不適切な取り扱いについてのお詫び」として公表 ・情報漏えいのおそれがある被験者(既に死亡された被験者を除く)に特定記録郵便で「個人情報に関するお知らせとお詫び」を送付して通知 ・当該臨床研究の停止 ・国の機関である個人情報保護委員会へ速やかに報告 <p>本事案を受け、以下再発防止策を実施した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・本事案の全職員への周知および情報管理意識の再徹底 ・電子メール送信時におけるアドレス手入力の実行禁止
審議事項1	<p>[1]-1 本事案および当該臨床研究に対する追加対応の必要性について</p> <p>[1]-2 本事案が倫理指針に対する不適合の程度が重大であるか否かについて</p> <p>[1]-3 当該臨床研究の再開及び継続の適否</p>
結果	<p>[1]-1 本事案および当該臨床研究に対する追加対応の必要性について 追加対応は必要である。</p> <p>[1]-2 本事案が人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に対する不適合の程度が重大であるか否かについて 不適合の程度は重大にあたらぬ。</p> <p>[1]-3 当該臨床研究の再開及び継続の適否 被験者にデータ使用の拒否や同意撤回の機会を与えるための通知の実施等の追加対応を行えば再開及び継続してよい。</p>
審査意見	<p>[1]-1 本事案および当該臨床研究に対する追加対応の必要性について 研究で用いる症例報告書(Case Report Form CRF)に施設のカルテ番号を記載して登録センターへの連絡を行っていたことは問題である。プロトコールに従い登録センターとのデータ授受の際には、患者登録番号を用い、施設のカルテ番号は用いないようにする必要がある。CRFのイニシャルについては削除が必要である。 加えて、当院の臨床研究におけるデータ管理体制の確認と見直しおよび個人情報管理について周知等の対応が必要である。</p> <p>[1]-2 本事案が人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に対する不適合の程度が重大であるか否かについて 本事案は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイダンス」に記載のある、無許可での研究実施や研究結果のねつ造や改ざんを行った事案ではないため倫理指針に対する不適合の程度は重大というほどの逸脱はしていないと考える。</p> <p>[1]-3 当該臨床研究の再開及び継続の適否 該当する被験者へ通知した後に問い合わせなどはない状況である。しかし、本事案をうけて研究はデータを使用する形で継続する予定であることを通知して、自身のデータに関する使用拒否や同意撤回の申し出が出来ることを伝える必要がある。加えて、[1]-1の審査において必要とされた追加対応を行えば再開および継続してよい。</p>
特記事項	

議題	[2]臨床研究変更審査
審議事項1	胃癌根治手術後の胸部CT検査における肺結節性病変の検出に関する研究 研究計画書 変更事項:研究計画書Ver.1からVer. 3への変更(研究期間の延長等)。 当院研究責任者変更等。
結果	条件付き承認
特記事項	以下の項目を実施することが承認の条件である ・施設IDおよび患者イニシャルの項目を削除した新しいCRF(症例報告書)様式への変更 ・対象患者に対する情報使用拒否・同意撤回の機会を明記した通知書の送付 ・当院の臨床研究におけるデータ管理体制の確認と見直しおよび周知等の対応

報告事項 非公開

令和7年度 第2回 治験・臨床研究審査委員会 議事概要

日時 令和7年8月14日(木) 午前8時30分～
 出席者 石榑委員長 西村副院長 金村副院長 高田副院長 佐々木副院長
 水谷副院長 木村副院長 今西薬剤部長 今枝看護部長
 祖父江室長 野田室長 田實事務部長 長谷川事務管理室長
 安藤明夫 岩根佐代子
 事務局 大谷寧次郎 鈴木誠 平尾 祐樹

協議事項

議題	[1]臨床研究審査
審議事項1	研究課題名:水痘ワクチン定期2回接種後の抗体保有状況および追加接種の有用性に関する研究
結果	条件付承認
特記事項	説明同意文書に研究対象者である児へ説明する旨を追加して、研究を実施すること。
議題	[2]治験変更審査
審議事項1	ネフローゼ型膜性腎症に対するリツキシマブ(遺伝子組換え)の有効性及び安全性を検証する多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験(PRIME試験) ・安全性情報等に関する報告書(西暦2025年4月4日付(医)書式16) ・安全性情報等に関する報告書(西暦2025年4月25日付(医)書式16) ・治験に関する変更申請書(西暦2025年5月23日付(医)書式10) ・安全性情報等に関する報告書(西暦2025年5月26日付(医)書式16) ・治験実施状況報告書(西暦2025年6月3日付(医)書式11) ・モニタリング報告書(症例)(西暦2025年6月24日付参考様式2) ・安全性情報等に関する報告書(西暦2025年6月27日付(医)書式16) ・治験に関する変更申請書(西暦2025年7月29日付(医)書式10)
結果	承認
特記事項	
議題	[3]臨床研究審査(迅速審査)
審議事項1	頚椎人工椎間板置換術に関する研究
結果	承認
特記事項	
議題	[3]臨床研究審査(迅速審査)
審議事項2	進行性非流暢性失語の2症例から検討する意思伝達困難後の支援
結果	承認
特記事項	
議題	[3]臨床研究審査(迅速審査)
審議事項3	手根管症候群における手術側別の術後経過の差異に関する検討
結果	承認
特記事項	
議題	[3]臨床研究審査(迅速審査)
審議事項4	病棟配属前の新人・若手薬剤師を対象とした緩和ケアおよび医療用麻薬の適正使用に関する研修効果と課題
結果	承認
特記事項	
議題	[3]臨床研究審査(迅速審査)
審議事項5	診断透視装置における線量管理の検討
結果	承認
特記事項	

議題	[3]臨床研究審査(迅速審査)
審議事項6	同種造血幹細胞移植を施行した患者の便の監視培養検出菌と移植成績についての研究
結果	承認
特記事項	

議題	[3]臨床研究審査(迅速審査)
審議事項7	造血器腫瘍に対する同種造血幹細胞移植後の非寛解または再発症例におけるadvance care planningの重要性に関する検討
結果	承認
特記事項	

議題	[3]臨床研究審査(迅速審査)
審議事項8	非寛解期造血器腫瘍に対する同種造血幹細胞移植におけるshared decision makingの重要性に関する検討
結果	承認
特記事項	

議題	[3]臨床研究審査(迅速審査)
審議事項9	中枢神経原発大細胞型B細胞性リンパ腫初回治療における化学療法および自家移植、放射線治療の検討
結果	承認
特記事項	

議題	[3]臨床研究審査(迅速審査)
審議事項10	2017～2024年に当院小児科において分離された肺炎球菌の分離状況、莢膜血清型と抗菌薬感受性
結果	承認
特記事項	

議題	[3]臨床研究審査(迅速審査)
審議事項11	セメント注入型椎弓根スクリューに関する研究
結果	承認
特記事項	

議題	[3]臨床研究審査(迅速審査)
審議事項12	外科周術期パスにおけるアセトアミノフェン注・抗菌薬のPBPM導入による薬剤師の監査実施率の向上
結果	承認
特記事項	

議題	[3]臨床研究審査(迅速審査)
審議事項13	認知症ラウンドにおける薬剤師の役割
結果	承認
特記事項	

議題	[3]臨床研究審査(迅速審査)
審議事項14	経口摂取開始基準フローチャートの改訂とその効果
結果	承認
特記事項	

議題	[3]臨床研究審査(迅速審査)
審議事項15	当院小児科における水痘ワクチン定期接種化後の水痘および帯状疱疹
結果	承認
特記事項	

議題	[3]臨床研究審査(迅速審査)
審議事項16	当院薬剤部におけるオーバードーズ患者への対応と症例の傾向調査
結果	承認
特記事項	

議題	[3]臨床研究審査(迅速審査)
審議事項17	ロタワクチン導入前後における小児腸重積症の疫学変化に関する研究
結果	承認
特記事項	
議題	[3]臨床研究審査(迅速審査)
審議事項18	血液悪性腫瘍患者の終末期ケアの質にコロナ禍が与えた影響の検討
結果	承認
特記事項	
議題	[3]臨床研究審査(迅速審査)
審議事項19	再発・難治性悪性リンパ腫に対する二重特異性抗体製剤投与がT細胞及びCAR-T療法へ与える影響の検討
結果	承認
特記事項	
議題	[4]臨床研究審査(一括審査)
審議事項1	慢性腎臓病(CKD)合併高トリグリセライド(TG)血症患者を対象としたペマフィブラート投与による腎機能への影響の検証研究(JKAPI-CKD study)
結果	承認
特記事項	
議題	[4]臨床研究審査(一括審査)
審議事項2	子宮頸癌に対する画像誘導小線源治療成績の解析
結果	承認
特記事項	
議題	[4]臨床研究審査(一括審査)
審議事項3	小児におけるB群連鎖球菌感染症ナショナルサーベイランス
結果	承認
特記事項	
議題	[4]臨床研究審査(一括審査)
審議事項4	微小血管障害の有無による腸管急性GVHDの治療反応性とその予後に関する検討
結果	承認
特記事項	
議題	[4]臨床研究審査(一括審査)
審議事項5	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
結果	承認
特記事項	
議題	[4]臨床研究審査(一括審査)
審議事項6	四学会合同抗菌薬感受性サーベイランスー小児科領域 百日咳菌ー
結果	承認
特記事項	
議題	[4]臨床研究審査(一括審査)
審議事項7	造血幹細胞移植後の後期非感染性肺合併症に関する後方視的観察研究
結果	承認
特記事項	
議題	[4]臨床研究審査(一括審査)
審議事項8	劇症型再生不良性貧血に対する同種造血幹細胞移植
結果	承認
特記事項	

議題	[4]臨床研究審査(一括審査)
審議事項9	FLT3-ITD変異陽性初発急性骨髄性白血病患者を対象としたキザルチニブと標準化学療法併用の有効性及び安全性を評価するための非盲検単群試験
結果	承認
特記事項	
議題	[4]臨床研究審査(一括審査)
審議事項10	初回治療不応の若年成人難治性急性骨髄性白血病に対する、ベネトクラクス/アザシチジン併用療法の標準化学療法に対する優越性を検証する第Ⅲ相試験
結果	承認
特記事項	
議題	[4]臨床研究審査(一括審査)
審議事項11	無症候性先天性サイトメガロウイルス感染症における前向き観察研究
結果	承認
特記事項	
議題	[4]臨床研究審査(一括審査)
審議事項12	既存のチロシンキナーゼ阻害薬に抵抗性・不耐容の慢性骨髄性白血病慢性期患者を対象とした特定遺伝子ゲノムシーケンスキットAmoy Myeloid Panel®による遺伝子解析を行う多施設共同研究:Hematologic Malignancies (HM)-SCREEN-Japan CML
結果	承認
特記事項	
議題	[4]臨床研究審査(一括審査)
審議事項13	良性胆道狭窄に対する金属ステント留置のタイミングと臨床効果
結果	承認
特記事項	
議題	[5]市販後調査検討審査薬、医療機器
審議事項1	日本新薬より依頼の使用成績調査1件
結果	承認
特記事項	

報告事項 非公開

令和7年度 第3回 治験・臨床研究審査委員会 議事概要

日時 令和7年11月13日(木) 午前8時30分～
 出席者 石榑委員長 西村副院長 金村副院長 高田副院長 佐々木副院長
 水谷副院長 木村副院長 今西薬剤部長 今枝看護部長
 祖父江室長 野田室長 田實事務部長 長谷川事務管理室長
 安藤明夫 岩根佐代子
 事務局 大谷寧次郎 鈴川誠 平尾 祐樹

協議事項

議題	[1]治験変更・安全性情報等審査
審議事項1	ネフローゼ型膜性腎症に対するリツキシマブ(遺伝子組換え)の有効性及び安全性を検証する多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験(PRIME試験) ・安全性情報等に関する報告書(西暦2025年8月27日付(医)書式16) ・安全性情報等に関する報告書(西暦2025年9月29日付(医)書式16) ・安全性情報等に関する報告書(西暦2025年10月30日付(医)書式16)
結果	承認
特記事項	
議題	[2]臨床研究審査(迅速審査)
審議事項1	高齢入院患者におけるDNAR取得の実態と課題
結果	承認
特記事項	
議題	[2]臨床研究審査(迅速審査)
審議事項2	内視鏡検診の偽陰性癌に関する多施設後ろ向き研究
結果	承認
特記事項	
議題	[2]臨床研究審査(迅速審査)
審議事項3	β -D-グルカン測定試薬における適用検体の検討
結果	承認
特記事項	
議題	[2]臨床研究審査(迅速審査)
審議事項4	外因性全身CT検査プロトコルの被ばく線量と検査時間短縮に関する検討
結果	承認
特記事項	
議題	[2]臨床研究審査(迅速審査)
審議事項5	出生前検査(NIPT:非侵襲性出生前遺伝学的検査、クアトロ検査)の精度検証を目的とした出産後アンケートによる前向き観察研究
結果	承認
特記事項	
議題	[2]臨床研究審査(迅速審査)
審議事項6	周術期クリニカルパスにおけるPBPM導入効果の検討
結果	承認
特記事項	
議題	[2]臨床研究審査(迅速審査)
審議事項7	患者報告型アウトカムを用いた緩和ケアチームにより提供される専門的緩和ケアの質の評価のための多施設調査
結果	承認
特記事項	
議題	[3]臨床研究審査(一括審査)
審議事項1	非典型溶血性尿毒症症候群(aHUS)の全国調査研究
結果	承認
特記事項	

議題	[3]臨床研究審査(一括審査)
審議事項2	迅速シーケンスキットを用いた急性骨髄性白血病(AML)患者における高リスク群の特定と標準化学療法への奏効因子の解明に関する前向き観察研究:HM-SCREEN-Japan 02-First
結果	承認
特記事項	

議題	[4]市販後調査検討審査薬、医療機器
審議事項1	CSLベーリングより依頼の使用成績調査1件、ビーワン・メディシズより依頼の使用成績調査1件
結果	承認
特記事項	

報告事項 非公開

令和7年度 第4回 治験・臨床研究審査委員会 議事概要

日時 令和8年2月12日(木) 午前8時30分～
 出席者 石榑委員長 西村副委員長 金村副院長 高田副院長 佐々木副院長
 水谷副院長 木村副院長 今西薬剤部長 今枝看護部長
 祖父江室長 野田室長 田實事務部長 長谷川事務管理室長
 安藤明夫 岩根佐代子
 事務局 大谷寧次郎 鈴木誠 平尾 祐樹

協議事項

議題	[1]臨床研究審査
審議事項1	研究課題名:下垂体自己免疫反応の評価法確立に関する研究
結果	承認
特記事項	
議題	[2]治験変更・安全性情報等審査
審議事項1	ネフローゼ型膜性腎症に対するリツキシマブ(遺伝子組換え)の有効性及び安全性を検証する多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験(PRIME試験) ・安全性情報等に関する報告書(西暦2025年11月20日付(医)書式16) ・安全性情報等に関する報告書(西暦2025年12月18日付(医)書式16) ・モニタリング報告書(症例)(西暦2025年12月11日付 参考様式2) および(症例以外)(西暦2025年12月10日付 参考様式2) ・安全性情報等に関する報告書(西暦2026年1月20日付(医)書式16)
結果	承認
特記事項	
議題	[3]臨床研究審査(迅速審査)
審議事項1	ICU人工呼吸器患者に対するリハビリテーション回数の違いが機能的回復に与える影響
結果	承認
特記事項	
議題	[3]臨床研究審査(迅速審査)
審議事項2	日本ホスピス緩和ケア協会による緩和ケア病棟により提供される専門的緩和ケアの質評価プロジェクト
結果	承認
特記事項	
議題	[3]臨床研究審査(迅速審査)
審議事項3	びまん性大細胞型B細胞リンパ腫に対する減量R-CHOP療法及びPola-R-CHP療法の有効性と安全性を比較検討する多施設共同後方視的研究
結果	承認
特記事項	
議題	[3]臨床研究審査(迅速審査)
審議事項4	薬剤関連顎骨壊死の発症をレントゲン画像から予測する診断支援AIの開発、使用データでの内部研究
結果	承認
特記事項	
議題	[3]臨床研究審査(迅速審査)
審議事項5	医療施設内保育所における季節性インフルエンザ集団発生時の対応に関する後ろ向き観察研究
結果	承認
特記事項	
議題	[4]臨床研究審査(一括審査)
審議事項1	びまん性大細胞型B細胞リンパ腫における核型分析と予後の多機関共同後方視的研究
結果	承認
特記事項	

議題	[4]臨床研究審査(一括審査)
審議事項2	有棘細胞癌に対する放射線治療後の予後調査
結果	承認
特記事項	

議題	[4]臨床研究審査(一括審査)
審議事項3	名古屋大学医学部附属病院およびその関連施設、岐阜大学医学部附属病院、難病レジストリにおけるバソプレシン分泌異常症の診断および治療の実態調査
結果	承認
特記事項	

議題	[5]市販後調査検討審査薬、医療機器
審議事項1	ヤンセンファーマより依頼の使用成績調査1件
結果	承認
特記事項	

報告事項 非公開