

令和3年度 第7回

大阪市立大学医学部附属病院 臨床研究審査委員会 議事録

開催日時： 令和3年9月30日（木）16：30～18：05

開催場所： 医学部学舎1階 応接室

出席委員（敬称略）：

| | 氏名 | 性別 | 法人の内外 | 認定委員会設置者との利害関係 | 構成要件 | 出欠 |
|------|--------|----|-------|----------------|------|----|
| 委員長 | 藤原 靖弘 | 男 | 内 | 有 | 1号 | ○ |
| 副委員長 | 内田 潤次 | 男 | 内 | 有 | 1号 | ○ |
| 委員 | 泉家 康宏 | 男 | 内 | 有 | 1号 | ○ |
| | 福井 充 | 男 | 内 | 有 | 1号 | ○ |
| | 日高 真理 | 女 | 外 | 無 | 1号 | ○ |
| | 竹村 真紀子 | 女 | 外 | 無 | 2号 | ○ |
| | 八木 香織 | 女 | 外 | 無 | 2号 | ○ |
| | 沖田 章子 | 女 | 外 | 無 | 3号 | ○ |
| | 上甲 恭子 | 女 | 外 | 無 | 3号 | ○ |

上記委員の参加により、委員会は成立した。

審査対象となる研究等に関係したり、当該研究に関与している者と利害関係にあるとして、委員長に申し出た委員はいなかった。

なお、外部委員2号及び3号は、「新型コロナウイルス感染症に対する本学の方針について（第19版-3）」（令和3年9月29日付、大阪市立大学新型コロナウイルス緊急対策本部）に基づき、オンラインにより参加した。

構成要件（大阪市立大学医学部附属病院 臨床研究審査委員会規程 第3条）：

1号 医学・医療の専門家

2号 臨床研究の対象者の保護及び医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者

3号 上記1号及び2号に定める委員以外の、一般の立場の者

陪席：臨床研究審査委員会事務局6名

議題：

1. 審査案件

- (1) 新規申請 特定臨床研究
- (2)～(7) 変更申請 特定臨床研究
- (8)～(10) 変更申請 非特定臨床研究
- (11)(12) 定期報告 特定臨床研究

2. 報告案件

- (1) 疾病等報告
- (2) 重大な不適合報告
- (3) 不適合報告
- (4) 定期報告

3. その他

議題：

1. 審査案件

(1) 新規申請 特定臨床研究

| | |
|--------|---|
| 研究課題番号 | OCU0033 |
| 研究責任者 | 国立循環器病研究センター 集中治療科 加澤昌広 医師 |
| 研究課題名 | アミノ酸投与による心臓血管外科手術関連急性腎障害抑制効果の検討：単施設単盲検無作為化比較試験 |
| 審議内容 | <p>○申請者入室前に技術専門員評価書を委員全員で確認した。</p> <p>○申請者入室後、申請者より研究の概要および実施体制について説明が行われた。</p> <p>○事前質問の他に委員から質問があり、申請者から回答があった。</p> <p>(委員長) 技術専門員の見解によると、CKD stageIVの患者が対象となる可能性があり、術後のアシドーシスや高窒素血症等の出現に注意が必要だとあるがいかがか。</p> <p>(申請者1)むしろCKD stageIVの患者が恩恵を受けるのではないかと考え、登録の対象とする。</p> <p>(1号委員)アミパレン投与群は200ml×3回=600mlの輸液負荷となるが、対照群にも同等の負荷をかけないことについて問題はないか。差異を設けず揃えたほうがよいのでは。</p> <p>(申請者1)心臓外科術後の輸液管理だが、一方だけを入れた輸液量が優位をもたらすことはないと考える。また、アミパレン相当の適切な対照薬がないことも理由として挙げられる。</p> <p>(委員長)標準の心臓外科手術後のICUではどのような輸液管理を行っているのかについて伺いたい。</p> <p>(申請者1)通常は5%ブドウ糖液やビカーボン、リンゲル液などである。</p> <p>(委員長)何CC入れるのか。</p> <p>(申請者1)病態や状況に応じて適宜入れる。</p> <p>(委員長)通常アミノ酸は入れないのか。</p> <p>(申請者1)アミノ酸は主治医の裁量で、入れる人も入れない人もいる。</p> <p>(1号委員)主治医の裁量で投与の有無を決めることで、対照群の患者背景に混乱を来すのではないか。</p> <p>(申請者1)主治医の裁量で投与の有無が決めるのは通常の周術期管理で行うものである。研究では投与群と対照群を無作為に割り付けるため問題はないと考える。</p> <p>(1号委員)承知した。</p> <p>(副委員長)アミノ酸製剤を投与することも標準治療ということか。プロトコールに対照群は標準治療を行うと記載されているが、アミノ酸を投与する可能性があるということか。</p> <p>(申請者1)今回の研究では投与しない。</p> <p>(副委員長)投与しないという記載が必要ではないか。</p> <p>(申請者1)記載している。</p> <p>(副委員長)アミノ酸製剤であえてアミパレンを使用する理由について伺いたい。</p> <p>1日600mlを3日間投与する設定根拠はどうか。</p> <p>(申請者1)アミパレンは当院の採用薬である。通常の食事より摂取されるアミノ</p> |

酸量が 60g であることにより設定している。

(副委員長) 先行研究においても同様か。

(申請者 1) 先行研究は海外で実施されたものであり、最大 100g である。

(1号委員) 単盲検でプラセボは採用しないとのことだが、盲検性は単に患者が認識できないことだけで担保されるのか。

(申請者 1) 盲検せずオープンラベルで行うことも考慮する。

(1号委員) データマネジメントとモニタリングの担当責任者が同一であるのは望ましくないのでは。

(申請者 2) 一般的なデータマネジメント業務として施設に赴きカルテを見ることはリソースの問題で想定しておらず、中央モニタリングを実施する予定である。モニタリング寄りのデータマネジメントとなるが、同一者が業務にあたることについての制限を法令上確認できない。手順を定めて行うことで懸念される問題は回避されるものとする。

(1号委員) モニタリングとは実務に当たる者と実務外の者が互いにダブルチェックを行い機能するものと認識している。

(申請者 2) モニターがデータマネージャーをモニタリングできないとの指摘だが、データマネージャーにデータマネジメント業務が発生しない状況を想定している。EDC に集約されたデータをチェックし、モニタリングを行う。施設へ実際に赴いてのサイトモニタリングは、モニタリング責任者の下モニタリング担当者が行うこととしている。

(委員長) 実際にモニタリングやデータマネジメント業務を行うのは誰か。

(申請者 2) 責任者の下で医療統計学教室所属の者が行うが、現在は未定である。別途担当者を設定すべきであれば対応する。

(1号委員) 主要評価項目を「手術後 7 日間までの AKI 発症」としているが、7 日目の発症率をみるということか、あるいは発症までの期間をみるということか。

(申請者 1) 発症までの期間である。

(1号委員) 期間を短縮すれば効果があったと評価し、発症しないことは評価しないということか。

(申請者 3) AKI の発生するリスクの高低について両群を比較して差異をみるのが目的であり、術後 7 日間で発生するイベントの有無が主要評価項目だが、7 日間までにと表現したのは、発生の有無だけでなく発生までの期間を考慮して解析するためである。

(1号委員) 承知した。

(委員長) アミパレンの費用を研究費ではなく患者の健康保険で賄い、臨床研究保険には入らず、健康被害が起こった際も患者負担で対応する点について説明願いたい。

(申請者 1) 副作用が少なく保険適応内で使用するため臨床研究保険に加入しない。

(委員長) 薬剤自体は適応内だが、2 群に分ける介入研究として実施することになる。患者の保険を使うということによろしいか。さらに副作用がほぼないため保険加入はしないということか。

(3号委員) 先程の説明でアミパレンは通常必ずしも投与するものではないとのことだったが、アミパレン群に割り付けられた患者は必要がない場合でも投与される。研究に参加しているとはいえ必要ではない薬剤の費用を患者に負担させ、投与したことで万が一にでも健康被害が起こった場合の補償がないというのは、一般の立場として理解が難しい。

(申請者1) 通常ガイドラインでは周術期の患者にアミノ酸製剤を投与することの明確な規定がない。どちらの群に割り付けられても利益の有無には大きく影響はないと考える。

(副委員長) 通常診療で心臓外科手術後にアミノ酸製剤を投与したほうがいい事例があるのならば、投与したほうが好ましい非投与群の患者であっても投与すべき場合はどうするのか。

(申請者1) 主治医の判断で研究から抜けることは可能である。投与しないことで不利益が生じるのであれば投与する。

(申請者3) 除外基準や中止基準を設けて患者の安全を担保し、アミノ酸を投与しない対照群を研究として定義することに問題はないと考えるが、アミノ酸非投与群に入っている患者が多少アミノ酸を投与されたとしても、双方とも結果が似る保守的な方向へいくことで、無作為化が崩れて患者背景が不明瞭となる、群分けのコントラストがわかりにくい等研究デザインとして成立し難いことにはならないと考える。中止基準に則り研究から抜けるか否かをジャッジすることについて問題はない。

(申請者1) プロトコールに試験薬投与の中止基準として「併用禁止薬の投与が必要となった場合」と設定している。

(1号委員) 事前質問時に、アミノ酸非投与群に割り付けられても、投与が必要となった場合は研究への参加を中止して投与する旨、説明文書へ追記するよう指摘し、その修正を確認していることを報告する。

(委員長) 再度確認するが、心臓外科手術後の輸液量はどの程度なのか。

(申請者1) 手術当日は2000~3000ml、3日後はほぼ投与なしとなる。術後順調であれば翌々日から食事よりアミノ酸を摂取できるため、アミノ酸投与はプロトコール上終了する。

(委員長) 通常主治医の判断でアミノ酸を投与する割合についてはどうか。

(申請者1) 当院ではほぼ皆無で、数%程度である。

(委員長) 承知した。

(3号委員) 副作用は少ないということだが、技術専門員の評価をみると、状況により有害事象の発生頻度が高くなるとの記載がある。もし健康被害が発生した場合は、医師の判断の瑕疵として医師賠償責任保険を使うのか、もしくは患者の健康保険を使うのか、説明文書へ明確に記載すべきではないか。説明文書からは発生した事象についての費用はすべて患者の健康保険を使うように読みとれる。心臓外科手術後で健康体ではない患者に投与し、その薬剤の副作用が0ではないのであれば、説明はより明確に行われるべきと考える。

(申請者1) 患者の健康保険を使用する場合と医師賠償保険を使用する場合について各々明確に記載する。

(2号委員) アミパレンを投与した際の副作用が些少であることを臨床研究保険へ加入しない根拠としているが、3日間アミパレンを投与しないこと、輸液量が増えること等それらの要因で予期しない有害事象が発生した場合の補償が一切考慮されていないことについて伺いたい。

(申請者1) 輸液が増えることについてのリスクということか。

(2号委員) 研究として一方にアミノ酸製剤が投与されるだけでなく、他方で通常ならば投与されるべき患者に投与されないこと、輸液量が変動すること等群分けすることで相違点がある。添付文書に記載された副作用のみ考慮しているが、それら相違点によって発生するかもしれない不利益についてどう考えるのか、である。

| | |
|------|---|
| | <p>(申請者 1) 投与されないことによるリスクについては研究から抜けることで回避が可能、輸液が増えることに関しては ICU 収容時に各種パラメータで管理されているためリスクは少ないと考える。</p> <p>○申請内容について審議が行われた。</p> |
| 審議結果 | <p><u>継続審査</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・臨床研究保険に加入すること ・研究で使用する薬剤の費用は対象者負担とせず、研究費で負担すること ・モニタリングとデータマネジメント担当責任者を兼務せず、手順書においても業務担当を整理し、各々独立して行うよう作成すること ・その他上記に関連する項目について再考すること。 |

(2) 変更申請 特定臨床研究

| | |
|--------|--|
| 研究課題番号 | OCU0009 |
| 研究責任者 | 血液内科・造血細胞移植科 中前博久 准教授 |
| 研究課題名 | 難治性造血器悪性疾患に対する、移植後減量シクロフォスファミド大量療法を用いた血縁 HLA 半合致同種造血幹細胞移植 (OCU16-2) |
| 審議内容 | <p>○委員全員による書面審査が行われた。</p> <p>(委員長) 症例登録終了後に副次評価項目を追加することについていかなものか。</p> <p>(3号委員) 追加は認められないと考えるが、他の委員の意見も伺いたい。</p> <p>(委員長) 別途研究計画を策定してサブ解析を行うよう申請者へ通知するべきと考える。</p> <p>○申請内容について裁決が行われた。</p> |
| 審議結果 | <p><u>不承認</u></p> <p>症例集積が終了している研究の副次評価項目を追加することは認められない。別途研究計画を策定し、しかるべき倫理審査委員会へ諮ること。</p> |

(3) 変更申請 特定臨床研究

| | |
|--------|--|
| 研究課題番号 | OCU0016 |
| 研究責任者 | 国立循環器病研究センター 肺高血圧症先端医学研究部 大郷剛 部長 |
| 研究課題名 | 治療抵抗性肺高血圧症に対する肺動脈自律神経叢除神経治療の安全性と有効性に関する探索的臨床試験 |
| 審議内容 | ○委員全員による書面審査が行われた。 |
| 審議結果 | <u>承認</u> |

(4) 変更申請 特定臨床研究

| | |
|--------|--|
| 研究課題番号 | OCU0020 |
| 研究責任者 | 腎臓内科 森克仁 准教授 |
| 研究課題名 | 2 型糖尿病における SGLT2 阻害薬・カナグリフロジンの blood oxygenation |

| | |
|------|--|
| | level-dependent (BOLD) MRI を用いた腎酸素化に対する影響を検討する非盲検非対照前後比較試験 (Diamond study-8) |
| 審議内容 | ○委員全員による書面審査が行われた。 |
| 審議結果 | 承認 |

(5) 変更申請 特定臨床研究

| | |
|--------|---|
| 研究課題番号 | OCU0021 |
| 研究責任者 | 大阪市立総合医療センター がん医療支援センター 原純一副院長 |
| 研究課題名 | 小児髄芽腫に対し新規リスク分類を導入したチオテパ／メルファラン大量化学療法併用放射線減量治療の有効性と安全性を検討する第 II 相試験 |
| 審議内容 | ○委員全員による書面審査が行われた。 |
| 審議結果 | 承認 |

(6) 変更申請 特定臨床研究

| | |
|--------|---|
| 研究課題番号 | OCU0027 |
| 研究責任者 | 大阪市立総合医療センター がん医療支援センター 原純一副院長 |
| 研究課題名 | 非定型奇形腫様ラブドイド腫瘍に対して強化髄注短期決戦型化学療法とチオテパ／メルファラン大量化学療法後に遅延放射線治療を行う集学的治療レジメンの安全性と有効性を検討する第 II 相試験 |
| 審議内容 | ○委員全員による書面審査が行われた。 |
| 審議結果 | 承認 |

(7) 変更申請 特定臨床研究

| | |
|--------|---|
| 研究課題番号 | OCU0032 |
| 研究責任者 | 国立循環器病研究センター 輸血管理部 吉谷健司 部長 |
| 研究課題名 | 心臓手術におけるシンバイオティクスの術後せん妄発症予防効果に関する単施設 2 群間二重盲検比較試験 |
| 審議内容 | ○委員全員による書面審査が行われた。 |
| 審議結果 | 承認 |

(8) 変更申請 非特定臨床研究 (努力義務)

| | |
|--------|---|
| 研究課題番号 | OCU009E |
| 研究責任者 | 国立循環器病研究センター 心臓血管内科 草野研吾 部長 |
| 研究課題名 | 持続性心房細動に対する高周波カテテルアブレーションと比較したクライオバルーンカテテルアブレーションの有効性・安全性を評価する多施設比較臨床試験 |
| 審議内容 | ○委員全員による書面審査が行われた。 (委員長) 同意取得日より 6 ヶ月以内のデータ取得を 1 年以内に期間を延長する点についてはいかがか。 (1号委員) 血液検査のデータについても 1 年以内なら使用可と変更するということか。 |

| | |
|------|---|
| | <p>(藤原委員長) 相違ない。</p> <p>(3号委員) 他の委員の見解をうかがいたい。</p> <p>(1号委員) 当方の感覚からすると、1年は長い。血液生化学などは1年経過すれば変動すると思う。</p> <p>(3号委員) 6ヶ月にしても長いという感覚である。</p> <p>(藤原委員長) 延長する理由を含めて申請者へ説明を求めることとしたいがどうか。</p> <p>(委員全員) 異論はない。</p> <p>○申請内容について裁決が行われた。</p> |
| 審議結果 | <p><u>継続審査</u></p> <p>「被験者の了解が得られた場合には同意取得日より1年以内のデータを使用する」という変更を行う理由として1年以内であれば、検査結果がそれほど変化する可能性は低いとのことだが、より明確な理由を説明すること。</p> |

(9) 変更申請 非特定臨床研究 (努力義務)

| | |
|--------|---|
| 研究課題番号 | 0CU010E |
| 研究責任者 | 臨床感染制御学 掛屋弘 教授 |
| 研究課題名 | 大阪府における新型コロナウイルスワクチンの有効性と安全性に関する前向きコホート研究 |
| 審議内容 | ○委員全員による書面審査が行われた。 |
| 審議結果 | <u>承認</u> |

(10) 変更申請 非特定臨床研究 (努力義務)

| | |
|--------|---|
| 研究課題番号 | 0CU011E |
| 研究責任者 | 社会医療法人愛仁会介護老人保健施設ケーアイ 仲田 裕行 施設長 |
| 研究課題名 | 高齢者施設入所者および職員に対する新型コロナウイルスワクチンの有効性、安全性に関する前向きコホート研究 |
| 審議内容 | ○委員全員による書面審査が行われた。 |
| 審議結果 | <u>承認</u> |

(11) 定期報告 特定臨床研究

| | |
|--------|--|
| 研究課題番号 | 0CU0018 |
| 研究責任者 | 杏林大学 循環器内科 小山幸平 講師 |
| 研究課題名 | 高度石灰化を伴う冠動脈病変に対するカッティングバルーンの治療効果に関する臨床研究 |
| 審議内容 | ○委員全員による書面審査が行われた。 |
| 審議結果 | <u>承認</u> |

(12) 定期報告 特定臨床研究

| | |
|--------|---------|
| 研究課題番号 | 0CU0020 |
|--------|---------|

| | |
|-------|---|
| 研究責任者 | 腎臓内科 森克仁 准教授 |
| 研究課題名 | 2 型糖尿病における SGLT2 阻害薬・カナグリフロジンの blood oxygenation level-dependent (BOLD) MRI を用いた腎酸素化に対する影響を検討する非盲検非対照前後比較試験 (Diamond study-8) |
| 審議内容 | ○委員全員による書面審査が行われた。 |
| 審議結果 | 承認 |

2. 報告案件

(1) 疾病等報告

①他機関主導研究

| | |
|--------|--|
| 研究課題番号 | TT-13 |
| 研究責任者 | 女性診療科 角俊幸 教授 |
| 研究課題名 | JCOG1203: 上皮性卵巣癌の妊孕性温存治療の対象拡大のための非ランダム化検証的試験 |
| 提出日 | 令和3年7月28日 |

| | |
|--------|---|
| 研究課題番号 | TT-16 |
| 研究責任者 | 泌尿器科 加藤実 講師 |
| 研究課題名 | 前治療歴を有する根治切除不能または転移性腎細胞癌に対するニボルマブのバイオマーカー探索を目的とした多施設共同前向き介入試験 |
| 提出日 | 令和3年8月19日 |

| | |
|--------|---|
| 研究課題番号 | TT-16 |
| 研究責任者 | 泌尿器科 加藤実 講師 |
| 研究課題名 | 前治療歴を有する根治切除不能または転移性腎細胞癌に対するニボルマブのバイオマーカー探索を目的とした多施設共同前向き介入試験 |
| 提出日 | 令和3年8月25日 |

| | |
|--------|---|
| 研究課題番号 | TT-77 |
| 研究責任者 | 血液内科・造血細胞移植科 高桑輝人 病院講師 |
| 研究課題名 | 初発 BCR-ABL1 陽性急性リンパ性白血病 (Ph+ALL) を対象としたダサチニブ、ポナチニブ併用化学療法および造血幹細胞移植の臨床第 II 相試験 |
| 提出日 | 令和2年12月14日 |

| | |
|--------|---|
| 研究課題番号 | TT-77 |
| 研究責任者 | 血液内科・造血細胞移植科 高桑輝人 病院講師 |
| 研究課題名 | 初発 BCR-ABL1 陽性急性リンパ性白血病 (Ph+ALL) を対象としたダサチニブ、ポナチニブ併用化学療法および造血幹細胞移植の臨床第 II 相試験 |
| 提出日 | 令和3年1月7日 |

| | |
|--------|------------------------|
| 研究課題番号 | TT-91 |
| 研究責任者 | 血液内科・造血細胞移植科 廣瀬朝生 病院講師 |

| | |
|-------|--|
| 研究課題名 | t(8;21) および inv(16) 陽性 AYA・若年成人急性骨髄性白血病に対する微小残存病変を指標とするゲムツズマブ・オゾガマイシン治療介入の有効性と安全性に関する臨床第 II 相試験 (JALSG CBF-AML220) |
| 提出日 | 令和 3 年 5 月 24 日 |

| | |
|--------|--|
| 研究課題番号 | TT-91 |
| 研究責任者 | 血液内科・造血細胞移植科 廣瀬朝生 病院講師 |
| 研究課題名 | t(8;21) および inv(16) 陽性 AYA・若年成人急性骨髄性白血病に対する微小残存病変を指標とするゲムツズマブ・オゾガマイシン治療介入の有効性と安全性に関する臨床第 II 相試験 (JALSG CBF-AML220) |
| 提出日 | 令和 3 年 8 月 25 日 |

| | |
|--------|--|
| 研究課題番号 | TT-92 |
| 研究責任者 | 血液内科・造血細胞移植科 廣瀬朝生 病院講師 |
| 研究課題名 | 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) |
| 提出日 | 令和 3 年 8 月 25 日 |

| | |
|--------|--|
| 研究課題番号 | TT-101 |
| 研究責任者 | 血液内科・造血細胞移植科 廣瀬朝生 病院講師 |
| 研究課題名 | 本邦の初発 APL に対する ATRA+ATO 療法の多施設共同第 II 相試験 |
| 提出日 | 令和 3 年 9 月 2 日 |

| | |
|--------|---|
| 研究課題番号 | TT-103 |
| 研究責任者 | 整形外科 岡野匡志 病院講師 |
| 研究課題名 | メトトレキサート (MTX) 抵抗性関節リウマチ患者を対象としたウパダシチニブ+MTX 併用による臨床的寛解達成および臨床的寛解達成後の MTX 休薬における臨床的非再燃の維持を評価する多施設共同前向き試験 |
| 提出日 | 令和 3 年 7 月 17 日 |

| | |
|--------|--|
| 研究課題番号 | TT-110 |
| 研究責任者 | 化学療法センター 金田裕靖 講師 |
| 研究課題名 | JCOG2007: ドライバー遺伝子陰性・不明の未治療進行非小細胞肺癌に対するプラチナ製剤併用化学療法+ペムブロリズマブとプラチナ製剤併用化学療法+ニボルマブ+イピリマブのランダム化比較第 III 相試験 |
| 提出日 | 令和 3 年 9 月 9 日 |

(2) 重大な不適合報告

① 他機関主導研究

| | |
|--------|--------------------------------------|
| 研究課題番号 | TT-16 |
| 研究責任者 | 泌尿器科 加藤実 講師 |
| 研究課題名 | 前治療歴を有する根治切除不能または転移性腎細胞癌に対するニボルマブのバイ |

| | |
|-----|-----------------------------------|
| | オマーカー探索を目的とした多施設共同前向き介入試験 |
| 提出日 | 令和3年9月3日 |
| 備考 | 症例組入れ違反、検査項目の取得違反、試験薬投与量違反（他院で発生） |

| | |
|--------|---|
| 研究課題番号 | TT-88 |
| 研究責任者 | 肝胆膵外科 久保正二 准教授 |
| 研究課題名 | 肝葉切除を伴わない胆道癌切除例を対象としたゲムシタビン/シスプラチン併用療法とゲムシタビン/S-1 併用療法の術後補助化学療法のランダム化第Ⅱ相試験 (KHB01901) |
| 提出日 | 令和3年6月10日 |
| 備考 | 除外基準相当の症例組入れ違反（他院で発生） |

(3) 不適合報告

①他機関主導研究

| | |
|--------|--|
| 研究課題番号 | TT-86 |
| 研究責任者 | 整形外科 高橋 真治 病院講師 |
| 研究課題名 | 腰部脊柱管狭窄症による末梢性神経障害性疼痛を有する患者を対象とした NSAIDs 内服中の患者にミロガバリンベシル酸塩を追加併用処方した際の有効性と安全性の検討－多施設共同、無作為化、非盲検、並行群間、介入研究－ |
| 提出日 | 令和3年8月27日 |
| 備考 | visit4 来院未遂による VAS 測定の欠測（本院で発生） |

| | |
|--------|--|
| 研究課題番号 | TT-87 |
| 研究責任者 | 歯科口腔外科 中原 寛和 准教授 |
| 研究課題名 | 口腔・中咽頭腫瘍放射線治療時の口腔粘膜炎に対するリンデロン®-V 軟膏 0.12%の重症化予防効果に関する多施設共同研究 |
| 提出日 | 令和3年8月27日 |
| 備考 | 事前確認不要事項審査前に実施計画の変更を登録（他院で発生） |

(4) 重篤な有害事象報告

①他機関主導研究

| | |
|--------|--|
| 研究課題番号 | 3471 |
| 研究責任者 | 化学療法センター 金田裕靖 講師 |
| 研究課題名 | EGFR 遺伝子変異陽性進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するゲフィチニブまたはオシメルチニブ単独療法とゲフィチニブまたはオシメルチニブにシスプラチン+ペメトレキセドを途中挿入する治療とのランダム化比較試験 (JCOG1404) |
| 提出日 | 令和3年8月31日 |

| | |
|--------|--|
| 研究課題番号 | 3471 |
| 研究責任者 | 化学療法センター 金田裕靖 講師 |
| 研究課題名 | EGFR 遺伝子変異陽性進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するゲフィチニブまたはオシメルチニブ単独療法とゲフィチニブまたはオシメルチニブにシスプラチン+ペメトレキセドを途中挿入する治療とのランダム化比較試験 (JCOG1404) |
| 提出日 | 令和3年8月31日 |

| | |
|--------|---|
| 研究課題番号 | 3471 |
| 研究責任者 | 化学療法センター 金田裕靖 講師 |
| 研究課題名 | EGFR 遺伝子変異陽性進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するゲフィチニブまたはオシメルチニブ単独療法とゲフィチニブまたはオシメルチニブにシスプラチン+ペメトレキセドを途中挿入する治療とのランダム化比較試験(JCOG1404) |
| 提出日 | 令和3年8月31日 |

| | |
|--------|---|
| 研究課題番号 | 3471 |
| 研究責任者 | 化学療法センター 金田裕靖 講師 |
| 研究課題名 | EGFR 遺伝子変異陽性進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するゲフィチニブまたはオシメルチニブ単独療法とゲフィチニブまたはオシメルチニブにシスプラチン+ペメトレキセドを途中挿入する治療とのランダム化比較試験(JCOG1404) |
| 提出日 | 令和3年9月2日 |

(5) 定期報告

①他機関主導研究

| | |
|--------|---|
| 研究課題番号 | TT-58 |
| 研究責任者 | 小児科 時政定雄 准教授 |
| 研究課題名 | MLL 遺伝子再構成陽性乳児急性リンパ性白血病に対するクロファラビン併用化学療法の有効性と安全性の検討をする多施設共同第 II 相試験および MLL 遺伝子再構成陰性乳児急性リンパ性白血病に対する探索的研究 |
| 提出日 | 令和3年7月26日 |

| | |
|--------|---|
| 研究課題番号 | TT-60 |
| 研究責任者 | 小児科 時政定雄 准教授 |
| 研究課題名 | ダウン症候群に発症した小児急性骨髄性白血病に対する 層別化治療の多施設共同第 II 相試験 |
| 提出日 | 令和3年7月21日 |

| | |
|--------|--|
| 研究課題番号 | TT-88 |
| 研究責任者 | 肝胆膵外科 久保正二 准教授 |
| 研究課題名 | 肝葉切除を伴わない胆道癌切除例を対象としたゲムシタビン/シスプラチン併用療法とゲムシタビン/S-1 併用療法の術後補助化学療法のランダム化第 II 相試験 (KHB01901) |
| 提出日 | 令和3年8月30日 |

3. その他

(1) 次回開催予定日

令和3年度 第8回臨床研究審査委員会

【日時】 令和3年10月21日(木) 16:30~

【場所】 医学部学舎1階 応接室