

○230313 平田 3315

22 倫理・治験審査委員会議事録

日時：2023年3月13日（月）13：00～13：20 場所：管理棟2階会議室 書記：平田

出席者：吉村医師、上田部長、松本部長、渋谷副院長、原田部長、真殿課長、
田中久晴（外部委員）、山本洋嘉（外部委員）

1. 学会発表等にかかる倫理審査

	課題名	部署	氏名
1	内視鏡センターにおける Total Support Program の試み	看護部 内視鏡センター	山名 亜希子
2	Feasibility of Multiphase ASL for Carotid Artery Stenosis with Delayed Blood Flow	診療部 脳神経外科	清水 東与

→上記2題の学会発表等について審議し承認された。

2. 日本整形外科学会症例レジストリー（JOANR）構築に関する研究（承認番号：2004-01）

- ・ 研究実施機関：公益社団法人 日本整形外科学会
- ・ 研究責任者：種市 洋（職名：理事 症例レジストリー委員会担当）
- ・ 責任医師：領家 幸治（診療部長）（日本整形外科学会 専門医）
- ・ 本登録システム管理委託会社名の変更：
旧）リーズンホワイ株式会社 → 新）スペシャリスト・ドクターズ株式会社

→上記研究の変更について情報共有し承認された。

3. 2022 年度報告

1) 調査事業及び研究

- (1) グリオーマにおける化学療法感受性の遺伝子指標の検索とそれに基づくテーラーメイド治療法の開発
- (2) HLA-B27 検査データ提供プログラム
- (3) AJM300 治験（CT3 試験）保存血清を利用したバイオマーカーの測定、自覚症状改善時期及び寛解維持治療薬調査

2) 特定使用成績調査

- (1) ジセレカ錠 ※2022.10.1 投与～登録のみに移行

(2) オンデキサ静注用 200mg (一般名 : アンデキサネットアルファ)

3) 未承認・適応外医薬品

(1) KCL 注 20mEq キット高濃度カリウム注射製剤

→今年度の報告について情報共有された。

4. その他

次年度の倫理・治験審査委員会について、今年度同様に第 2 月曜 13 時～開催予定である。

○230216 平田 3315

22 倫理・治験審査委員会議事録

日時：2023年2月13日（月）13:00～13:10 場所：管理棟2階会議室 書記：平田

出席者：吉村医師、上田部長、松本部長、渋谷副院長、原田部長、真殿課長、
田中久晴（外部委員）、山本洋嘉（外部委員）

1. ミライク（患者SNSアプリ）参加協力について

- ・企業名：株式会社 Buzzreach
- ・アンケート及び患者募集期間：2023年2月1日～4月30日
- ・テスト実施期間：2023年2月1日～4月30日
- ・参加対象者：間質性肺疾患患者・家族、iOS・Android を利用の方
- ・募集人数：20名程度
- ・謝礼：参加された患者・家族に Amazon ギフト券 3,000円。

協力医療機関に、過去に実施した患者SNS ミライク内での事例の一部を送付。

- ・依頼内容：患者または家族にパンフレットの受渡し、もしくは応募サイトの案内。

→上記の参加協力について審議し、治療に結びつかないため否決した。

○230117 平田 3315

22 倫理・治験審査委員会議事録

日時：2023年1月16日（月）13:00～13:15 場所：管理棟2階会議室 書記：平田

出席者：吉村医師、松本部長、渋谷副院長、原田部長、真殿課長、

田中久晴（外部委員）、山本洋嘉（外部委員）

1. 看護部 学会発表

	課題名	部署	氏名
1	思いを『つなぐ』よどこまでも 「ICU入室から多部門で支え繋ぐ終末期」 ～余命を故郷で過ごしたいという意思決定を支えた1事例～	ICU	藤谷 扶美江
2	がん治療と内縁介護による葛藤と関係性の変化 ～ACPと多職種による思いのリレー～	専門外来	山本 直美
3	外来から在宅へのシームレスな地域連携 ～アンケート調査から見えてきたもの～	専門外来	佐藤 恵里菜

→上記3題について、審議し承認された。

○221215 平田 3315

22 倫理・治験審査委員会議事録

日時：2022年12月12日（月）13:00～13:10 場所：管理棟2階会議室 書記：平田

出席者：吉村医師、上田部長、松本部長、渋谷副院長、原田部長、真殿課長

田中久晴（外部委員）、山本洋嘉（外部委員）

1. 臨床研究 多機関共同研究参加

・研究課題名：AJM300 治験（CT3 試験）保存血清を利用したバイオマーカーの測定、
自覚症状改善時期及び寛解維持治療薬調査

・申請者：岡田章良医師（炎症性腸疾患（IBD）センター長）

・研究実施期間：承認日～2024年9月30日（最長3年限度）

既存試料・情報を用いる後ろ向き研究の場合のデータの対象期間：

2018年6月1日～2022年6月30日

・研究責任者：松岡克善医師（佐倉病院内科学講座消化器内科学分野教授）

・研究代表機関：東邦大学医療センター佐倉病院

共同研究者：EA ファーマ株式会社、キッセイ薬品工業株式会社

臨床研究支援組織：Satt 株式会社（受託契約）

バイオマーカー測定機関：株式会社エスアールエル

→該当患者に連絡し同意を得た場合は、共同研究の参加を承認する。

2. その他

(1) 2023年1月度臨床研修委員会日程について

・通常日（1月9日）が祝日のため下記へ日時変更

変更日時：1月16日（月）13時～（場所変更なし）

○221116 平田 3315

22 倫理・治験審査委員会議事録

日時：2022年11月14日（月）13：00～13：10 場所：管理棟2階会議室 書記：平田

出席者：吉村医師、上田部長、松本部長、渋谷副院長、原田部長、真殿課長

山本洋嘉（外部委員）

1. 治験契約内容変更に関する覚書

- ・課題名：潰瘍性大腸炎患者を対象に Filgotinib の安全性を評価する長期継続投与試験
治験実施計画番号（GS-US-418-3899）

- ・変更内容：本治験の内容及び委託契約期間

（改定前）契約締結日～2022年12月21日→（改定後）契約締結日～2023年4月30日

→上記覚書について情報共有し承認された。

2. その他

(1) 覚書の原本照合について

- ・課題名：潰瘍性大腸炎患者を対象に Filgotinib の安全性を評価する長期継続投与試験
治験実施計画書番号（GS-US-418-3899）

- ・依頼社：ガラパゴス社

（甲：治験実施医療機関 社会医療法人若弘会若草第一病院

乙：治験依頼者・ガラパゴス社の代理である製造販売後臨床試験国内管理人（CRO）
シミック株式会社）

- ・原本照合日：2022年11月29日（火）

→上記覚書の原本照合日について情報共有された。

(2) コロナワクチン治験実施依頼について

- ・依頼社：イーピーエス株式会社 ・対象年齢：5歳～12歳

→急変時の対応が困難であるため実施しない。

(3) 2023年1月度臨床研修委員会日程について（12月は通常通り開催）

- ・通常日（1月9日）が祝日のため下記へ日時変更

変更日時：1月16日（月）13時～（場所変更なし）

○221018 平田 3315

22 倫理・治験審査委員会議事録

日時：2022年10月17日（月）13：00～13：10 場所：管理棟2階会議室 書記：平田

出席者：吉村医師、上田部長、松本部長、渋谷副院長、原田部長、真殿課長

田中久晴（外部委員）、山本洋嘉（外部委員）

1. プログラム参加申請

- ・プログラム名：HLA-B27 検査データ提供プログラム
- ・参加目的：患者2名における強直性脊椎炎確定診断のための HLA-B27 検出検査実施
- ・依頼医師：岡田章良（消化器内科） ・企業名：アッヴィ合同会社
- ・参加費用：無料（但し、検体容器・発送費用は施設負担）

→上記プログラム参加について協議し承認された。

2. 臨床研究の実施体制変更

- ・研究課題名：グリオーマにおける化学療法感受性の遺伝子指標の検索とそれに基づく
テーラーメイド治療法の開発
- ・申請者：熊谷哲也医師（脳神経外科 診療部長）
- ・研究責任者：金村米博医師（大阪医療センター 部長） ・目標症例数：6000 例
- ・研究実施期間：2007(平成19)年8月6日～2026(令和8)年3月31日

<前回承認情報>

承認番号：2912-01 承認日：2017年12月15日 申請者：川井正統医師（脳神経外科）

→上記臨床研究（共同研究）について協議し承認された。

3. 治験契約に関する覚書（締結要求）※9月議決内容において一部変更依頼

- ・課題名：潰瘍性大腸炎患者を対象に Filgotinib の安全性を評価する長期継続投与試験
治験実施計画書番号（GS-US-418-3899）

・依頼社：ガラパゴス社

（甲：治験実施医療機関 社会医療法人若弘会若草第一病院

乙：治験依頼者・ガラパゴス社の代理である製造販売後臨床試験国内管理人（CRO）

シミック株式会社）

シミック株式会社の社長交代により契約者氏名の修正依頼。
→上記覚書の一部変更について情報共有し承認された。

○220916 平田 3315

22 倫理・治験審査委員会議事録

日時：2022年9月12日（月）13：00～13：30 場所：管理棟2階会議室 書記：平田

出席者：吉村医師、上田部長、松本部長、渋谷副院長、原田部長、真殿課長

田中久晴（外部委員）、山本洋嘉（外部委員）

1. 看護研究

	課題名	部署	氏名
1	COVID-19 流行下における救急外来での発熱患者付き添い者の待機場所を判断するフローチャートの検討	救急外来	太歳 修平

→テーマを絞り課題名を変更した。上記看護研究について審議し承認された。

2. 副作用自発報告書作成契約書

- ・医薬品の名称：一般名)メサラジン、販売名)リアルダ錠 1200mg ・報告症例数：1例
- ・製薬会社名：持田製薬株式会社 ・報告書作成担当医師：岡田章良（消化器内科）
- ・対価（施設払い）症例1例につき金 10,000 円+消費税相当額
（個人払い）症例1例につき金 10,312 円（消費税当別途、源泉徴収分を除く）

→上記契約書について協議し承認された。

3. オンデキサ製造販売後調査（全例調査）について

- ・調査対象医薬品名：オンデキサ静注用 200mg（一般名：アンデキサネットアルファ）
- ・調査名：オンデキサ静注用 200mg 一般使用成績調査
- ・調査期間：発売日から承認条件解除まで ・観察期間：本剤投与開始日から 30 日
- ・製薬会社名：アストラゼネカ株式会社 ・調査担当医師：熊谷哲也（脳神経外科）

→上記調査について協議し承認された。尚、本契約は診療科ごとに結ぶ。

4. 治験契約に関する覚書（締結要求）

- ・課題名：潰瘍性大腸炎患者を対象に Filgotinib の安全性を評価する長期継続投与試験
治験実施計画書番号（GS-US-418-3899）

- ・依頼社：ガラパゴス社

（甲：治験実施医療機関 社会医療法人若弘会若草第一病院

乙：治験依頼者・ガラパゴス社の代理である製造販売後臨床試験国内管理人（CRO）
シミック株式会社）

・内容：個人情報保護・25年資料保管期間延長の変更覚書

・長期保管（25年間）費用：59,000円/箱

（参考：EAファーマ社AJM300CT試験 35,000円/箱

$35,000 \text{円} \div 15 \text{年} = 2,333 \text{円/年}$ $2,333 \text{円} \times 25 \text{年} = 58,333 \text{円}$ → 59,000円/箱）

→上記覚書及び保管費用について協議し承認された。

5. ジセレカ錠特定使用成績調査（全例調査）について

・調査対象医薬品名：ジセレカ錠 ・調査名：ジセレカ錠特定使用成績調査

・依頼会社名：（株）エーザイ、（株）EAファーマ、（株）EPファーマライン

・投与開始日：～2022年9月30日 調査票入力対象

2022年10月1日～ 調査票入力対象外（症例登録のみ）

・調査担当医師：岡田章良（消化器内科）

目標症例数（470例）に到達する見込みのため、10月1日以降に投与開始した患者は
症例登録のみへ移行する。

→上記調査について情報共有し承認された。

6. 未承認・適応外医薬品等の情報公開文書について

・医薬品等の名称：KCL注20mEqキット高濃度カリウム注射製剤

・本医療の対象となる方：低K血症を呈した患者で補正の緊急度が高い患者

・対象期間：承認後から永続的に使用

→上記情報公開文書について情報共有し承認された。

7. 次回会議予定

・通常日（10月10日）が祝日のため、10月17日（月）13時～に変更

（時間・場所の変更なし）

○220712 平田 3315

22 倫理・治験審査委員会議事録

日時：2022年7月11日（月）13：00～13：30 場所：管理棟2階会議室 書記：平田

出席者：吉村医師、上田部長、松本部長、渋谷副院長、原田部長、真殿課長

1. 看護研究

	課題名	部署	氏名
1	意識障害がある患者への唾液腺マッサージによる口腔内乾燥予防	南館2階	中井 乃愛
2	ESD術後患者の退院指導にむけた取り組みと効果の検証	南館5階	中島 由香 寺脇 唯加

→上記看護研究（2件）について審議し承認された。

2. 臨床研究

- ・課題名：脳神経疾患の包括的研究 ・研究責任者：脳神経外科 熊谷哲也医師
- ・研究期間：2022年7月1日～2024年3月31日
- ・研究の概要：脳神経疾患の克服を目的とし、当院にて脳神経外科診療を行った患者の診療内容（画像検査所見、生理学的検査所見、手術所見等）の集積、検討を行い、報告する。なお、患者に対する検査、治療は一般的な診療の範囲内で行われる。

→学会のガイドラインが厳しくなり、患者リサーチの為に申請された。比較対象や目的等詳細が不明であるため、決まり次第報告し個人情報持出として稟議申請で対応する。

3. ヌーカラ皮下注用特定使用成績調査（長期）終了報告書

- ・調査対象医薬品名：ヌーカラ皮下注用100mg
- ・調査名：ヌーカラ皮下注用特定使用成績調査（長期）
- ・調査期間：2018年11月27日～2023年9月30日
- ・調査担当医師：呼吸器内科 姜成勲医師 ・実施症例数：1症例（実施予定症例数2症例）

→調査の終了報告について情報共有された。

4. その他

次回会議予定 2022年9月12日（月）13時～

○220617 平田 3315

22 倫理・治験審査委員会議事録

日時：2022年6月13日（月）13：00～13：45 場所：管理棟2階会議室 書記：平田

出席者：吉村医師、上田部長、松本部長、渋谷副院長、原田部長、真殿課長、
山本洋嘉（外部委員）

1. 看護研究

	課題名	部署	氏名
1	ICDSC を活用したせん妄評価への取り組み	HCU	上野 実優
2	面会禁止が看護師と家族の関わりに与える影響	ICU	荒井 あかね
3	フローチャートを用いて発熱患者の受け入れ率向上を調査する	救急外来	太歳 修平
4	手術室でのサージカルスモークの曝露・健康被害についての職員の意識調査	手術室	中島 由依
5	シームレスな地域連携を目指す情報共有シートの検討	外来	福岡 由美子
6	A 病棟におけるスキンケア保有患者の乾燥肌ケアとケア後の褥瘡発生率の調査	南館 3F	松井 真実
7	COVID-19 陽性認知症患者に対するケアの困難感を感じた場面と克服の過程	南館 4F	三木 雅子
8	コロナ禍での面会制限による家族の心理的状況について	北館 3F	高橋 秋乃 宮下 桃歌
9	IAD の早期発見と予防的介入	北館 4F	向山 美江
10	下肢骨折患者の体位変換技術習得にむけて	北館 5F	守屋 葉月

→上記看護研究（10件）について審議し承認された。

情報公開資料については、細かな修正及び体裁を整え再提出する。

2. 個人情報保護・資料保管期間に関する覚書（締結要求）

契約名：Filgotinib ヤヌスキナーゼ1（JAK1 阻害薬）治験 ④GS-US-418-3899 統合
第2b/3 相試験

依頼者：ガラパゴス社

保管期間：被験薬に係る医薬品の再審査又は再評価が終了した日から25年間

（変更前：被験薬に係る医薬品の再審査又は再評価が終了した日まで）

保管箱：計6箱

（3899試験の資料も含まれている3895試験、3898試験のファイル：3箱

3899試験単体の資料：3箱）

箱のサイズ：455×315×280（内寸）

<前回決定事項>

- ・資料は可能な限り病院保管し、保管できなくなった場合に外部保管を検討する。

<情報共有及び検討事項>

・外部倉庫保管も検討のため、(株)ピープロジェクトからストレージサービスへの見積依頼等を対応する方向である。

・個人情報保護・資料保管期間に関する覚書の案がガラパゴス社から提供される際に、英語の翻訳対応などが発生するため時間がかかる。そのため、契約の当事者（若草、ガラパゴス社、シミック社、ピープロジェクト）が内容を確認し問題ないと判断される前に、症例報告書のデータロックや必須文書閲覧を含め治験データの収集に関する対応が全て終了し提出事項が満たされた場合、費用などの覚書が未締結前の状況で終了報告となり保管開始日が決まることについて許容することは可能か。

（個人情報保護や資料保管に関する契約内容の詳細がわかっていない、決まっていない状況で終了報告を出すことを不可としている施設もある。）

→上記試験の覚書について協議された。覚書が未締結の状況で終了報告を受け保管開始日が決定した場合、当初の契約内容と変更なければ許容する。

3. 製造販売後調査

- ・医薬品名：ジセラカ錠
- ・調査目的：特定使用成績調査
- ・調査期間：契約締結日～実施要項に定める調査期間終了日
- ・予定症例数：全症例
- ・診療科/実施代表医師：消化器内科 岡田章良
- ・委託料：1調査票あたり 調査票1（40,000円）、調査票2（10,000円）（税別）

→上記製造販売後調査について協議し承認された。

○220513 平田 3315

22 倫理・治験審査委員会議事録

日時：2022年5月9日（月）13：00～13：20 場所：管理棟2階会議室 書記：平田

出席者：吉村医師、上田部長、松本部長、渋谷副院長、原田部長、真殿課長、
田中久晴（外部委員）、山本洋嘉（外部委員）

1. 個人情報保護・資料保管期間に関する覚書（締結要求）

契約名：Filgotinib ヤヌスキナーゼ1（JAK1阻害薬）治験 ④GS-US-418-3899 統合
第2b/3相試験

依頼者：ガラパゴス社

保管期間：被験薬に係る医薬品の再審査又は再評価が終了した日から25年間
（変更前：被験薬に係る医薬品の再審査又は再評価が終了した日まで）

保管箱：計6箱

（3899試験の資料も含まれている3895試験、3898試験のファイル：3箱

3899試験単体の資料：3箱）

箱のサイズ：455×315×280（内寸）

→上記試験の資料保管について協議された。資料は可能な限り病院保管し、保管できなくなった場合に外部保管を検討する。

○220411 平田 3315

22 倫理・治験審査委員会議事録

日時：2022年4月11日（月）13：00～13：10 場所：管理棟2階会議室 書記：平田

出席者：吉村医師、上田部長、松本部長、長谷川部長、原田部長、真殿課長、
田中久晴（外部委員）、山本洋嘉（外部委員）

1. 製造販売後臨床試験依頼者変更及び地位承継に関する覚書

契約名：Filgotinib ヤヌスキナーゼ1（JAK1阻害薬）治験 ④GS-US-418-3899 統合
第2b/3相試験

依頼者変更・地位承継：ギリアド・サイエンシズ株式会社→ガラパゴス社

→上記覚書について情報共有され、承認された。

（意見）

治験期間中はピープロジェクトが記録物を保管しているが、治験終了後製造販売後臨床試験へ移行した場合は病院保管となるため、記録物の保管場所について検討が必要である。