

第7回臨床研究審査委員会議事要旨

開催日時	令和元年10月4日（金）19:00～20:00
開催場所	管理棟3階 特別会議室
出席委員	※委員長に○ ○齋藤、古宮、小島、田淵、坂口、池澤
事務局	江口、水口、星野

1. 審議事項

説明医師	中居 永一	研究責任者	中居 永一
課題名	脳脊髄液減少症に対する脳脊髄手術用洗浄灌流液補充試験（CSF refill test）の有用性に関する探索的研究～EUIC study～		
審査事項	☒ 新規 ☐ 継続（ ☐ 変更 ☐ 定期報告 ☐ 疾病等報告 ☐ 終了報告）		
議事概要	発言	内容	
	委員長	本日の説明者は、研究責任医師 脳神経外科 中居 永一先生である。研究課題「脳脊髄液減少症に対する脳脊髄手術用洗浄灌流液補充試験（CSF refill test）の有用性に関する探索的研究～EUIC study～」について、前回指摘のあった修正点について簡潔に報告願いたい。	
	説明者	資料 1-3「研究計画書」の P5、フローチャート内に記載した H2O の表記を H ₂ O に変更した。資料 1-4「説明文書、同意文書」も同様である。また、資料 1-4「説明文書、同意文書」の P7、「5. 2. 予測される不利益」の文末に注意事項を追加した。	
	委員長	前回の指摘事項は全て修正されていることを確認した。他に指摘はないか。	
	2 号委員	特にない。	
	委員長	それでは、今回この研究課題について、承認としてよろしいか。	
	委員	全会一致。	
審査結果	■承認 ☐ 不承認 ☐ 継続審査		
	【条件】【理由】など。該当なし。		

説明医師	小林 道也	研究責任者	小林 道也
------	-------	-------	-------

課題名	① FOLFOX plus panitumumab による一次治療抵抗または不耐となった RAS wild-type ② 切除不能進行・再発大腸癌に対する2次治療としての FOLFIRI plus panitumumab 療法の有効性に関する多施設共同第 II 相試験 — Liquid Biopsy によるバイオマーカー発現の変化と抗腫瘍効果についての検討— ③ RAS 遺伝子 (KRAS/NRAS 遺伝子) 野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6+ベバシズマブ併用療法と mFOLFOX6+パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第Ⅲ相無作為化比較試験 (PARADIGM study)		
審査事項	☐ 新規 ☒ 継続 (☐ 変更 ☐ 定期報告 ☒ 疾病等報告 ☐ 終了報告)		
議事概要	発言	内容	
	委員長	それでは、研究責任医師 がん治療センター 小林 道也先生より、三つの研究課題に係る重篤な疾病等について、簡潔に報告願いたい。	
	説明者	① については、2019 年 6 月 19 日に、投与を開始したが、悪寒が出現したため、何度か投与を中断した。また、40.9 度まで体温が上昇したが、無事に退院した。②については、同年 6 月 4 日に投与し、途中腹痛や嘔吐、発熱が繰り返しあったが、その後状態が安定したため、投与を再開し、回復したため退院となった。③については、投与後、肛門痛の訴えがあったが、ロキソプロフェン錠、トラマール OD 錠を追加処方したところ、痛みは軽減した。	
	2 号委員 説明者	② についての質問だが、現在も治療中であるか？炎症データは改善傾向にあり、保存的治療継続方向となる。	
	委員長	今回、全ての研究において様態が改善し、各審査委員会において継続承認となっているため、承認としてよろしいか。	
	委員	全会一致。	
審査結果	☒ 承認 ☐ 不承認 ☐ 継続審査		
	【条件】【理由】など。該当なし。		

説明医師	砥谷 和人	研究責任者	砥谷 和人
課題名	未治療多発性骨髄腫に対する新規薬剤を用いた寛解導入療法、自家末梢血幹		

	細胞移植、地固め・維持療法の有効性と安全性を確認する第Ⅱ相臨床試験-JSCT MM16-	
審査事項	☐ 新規 ☒ 継続（ ☐ 変更 ☐ 定期報告 ☒ 疾病等報告 ☐ 終了報告）	
議事概要	発言	内容
	委員長	本日の説明者は、研究責任医師 血液内科 砥谷 和人先生である。研究課題「未治療多発性骨髄腫に対する新規薬剤を用いた寛解導入療法、自家末梢血幹細胞移植、地固め・維持療法の有効性と安全性を確認する第Ⅱ相臨床試験-JSCT MM16-」に係る重篤な疾病等について簡潔にご報告いただきたい。
	説明者	5月15日に投与開始し、6月24日に膀胱炎・血尿を発症したため、投与を中止した。膀胱炎・血尿は継続しており、入院加療が必要と判断し、Grade3の血栓塞栓症と診療した。ともに予測された有害事象で、合併症のない血栓症であり、重篤ではないと判断した。
	3号委員 委員長 委員	現在のGradeは、Grade2まで回復している。 退院もされているとのことで、研究代表医師は、プロトコル改訂の必要もないと判断されている。こちら、承認としてよろしいか。 全会一致。
審査結果	☒ 承認 ☐ 不承認 ☐ 継続審査	
	【条件】【理由】など。該当なし。	

3. 次回委員会開催について

委員長から次回の第8回委員会は令和元年10月30日（水）に開催予定である旨、報告があった。

以上