

## 第 9 回臨床研究審査委員会議事要旨

開催日時	令和 3 年 3 月 30 日 (水) 18:45~20:00
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、田淵、小島、金子、岩田、坂口、池澤
事務局	水口、星野

### 1. 報告

前回開催の委員会の議事録の確認が行われた。

### 2. 審議事項

説明者	常風 興平	研究責任者	花崎 和弘
課題名	健康成人を対象とした便配糖体代謝活性および TJ-54 関連成分 (グリチルレチン酸) 体内動態の関連についての試験		
審査事項	<input checked="" type="checkbox"/> 新規 <input type="checkbox"/> 継続 ( <input type="checkbox"/> 変更 <input type="checkbox"/> 定期報告 <input type="checkbox"/> 疾病等報告 <input type="checkbox"/> 終了報告)		
議事概要	<b>発言</b>	<b>内容</b>	
	委員長	本日の説明者は、常風 興平先生である。研究課題「健康成人を対象とした便配糖体代謝活性および TJ-54 関連成分 (グリチルレチン酸) 体内動態の関連についての試験」の前回指摘があった箇所について、簡単に説明願います。	
	説明者	指摘があったとおり、実施計画書の誤字脱字、及び研究計画書に記載した文書、便 GL 代謝活性・腸内細菌叢分析用検体 (便検体) の取扱い手順書、バイオコンバージョン分析実施計画書、腸内細菌叢分析実施計画書、薬物動態分析計画書、研究者用採便手順書、症例報告書記入の手引き、データマネジメント手順書/計画書等を添付した。	
	委員長	研究計画書、p18 に記載された研究分担医師の職名が、資料 1-10 研究分担医師リストと違うようだが。	
	説明者	研究分担医師リストと統一させたいと思う。	
	1 号委員	p50 の 15.3 データマネジメントについて、「データマネジメント手順書/計画書」を作成いただきたい。	
説明者	承知した。		
委員長	それでは、今回もいくつかご指摘があったため、継続審		

	委員	査としてよろしいか。 全会一致。
審査結果	<input type="checkbox"/> 承認	<input type="checkbox"/> 不承認
	■継続審査 【条件】【理由】など。該当なし。	

説明医師	山崎 文靖	研究責任者	山崎 文靖
課題名	透析低血圧に対する空圧パンツ血圧制御装置の有効性の評価		
審査事項	■新規 <input type="checkbox"/> 継続 ( <input type="checkbox"/> 変更 <input type="checkbox"/> 定期報告 <input type="checkbox"/> 疾病等報告 <input type="checkbox"/> 終了報告)		
議事概要	発言	内容	
	委員長	本日の説明者は、検査部の山崎 文靖先生である。研究課題「透析低血圧に対する空圧パンツ血圧制御装置の有効性の評価」について、簡単にご説明願います。	
	説明者	この研究は、安全な血液透析の妨げとなる透析低血圧に対して、空圧パンツによる腹部から下半身の圧迫にて循環を補助し、これを改善することを目的としている。血圧低下後除水率を主要評価項目とすることで、開発機器の有効性を検証する人を対象とした介入試験である。	
	1号委員	この研究で、特に留意すべき点についてはあるか。	
	説明者	最も懸念される有害事象としては圧迫損傷が挙げられるため、十分留意する必要がある。	
	委員長	他に何か質問があるか。	
	委員	実施計画書の主たる選択基準は、18歳以上から20歳以上に検討されてはいかがか。また、p7の研究対象者の適格基準、主たる選択基準において4)「または/および」を追記すること。	
説明者	承知した。		
委員長	それでは、委員の意見に加え、事務局でも誤字脱字を確認いただきたい。また知財についても専門部局に確認いただいてから承認させていただきたい。この研究は、継続審査としてよろしいか。		
委員	全会一致		
審査結果	<input type="checkbox"/> 承認	<input type="checkbox"/> 不承認	■継続審査
	【条件】【理由】など。該当なし。		

説明医師	上羽 哲也	研究責任者	上羽 哲也
課題名	初発悪性神経膠腫に対する手術、術後放射線治療および Temozolomide 併用の標準治療と、それに WT1-W10 ペプチド癌ワクチン療法を加えた併用療法を比較する第 I/II 相臨床試験(W10TR-GBM2)		
審査事項	<input type="checkbox"/> 新規 <input checked="" type="checkbox"/> 継続 ( <input checked="" type="checkbox"/> 変更 <input type="checkbox"/> 定期報告 <input type="checkbox"/> 疾病等報告 <input type="checkbox"/> 終了報告)		
議事概要	発言	内容	
	委員長	本日の説明者は、脳神経外科の上羽 哲也先生である。研究課題「初発悪性神経膠腫に対する手術、術後放射線治療および Temozolomide 併用の標準治療と、それに WT1-W10 ペプチド癌ワクチン療法を加えた併用療法を比較する第 I/II 相臨床試験(W10TR-GBM2)」の変更となった箇所について、簡単にご説明願います。	
	説明者	目標症例数に達していないため、今回、総試験期間、登録期間、追跡期間の終了日を変更した。全てについて、3年間の延長とした。	
	委員長	新旧対照表のとおりだが、皆さん、期間延長については特に問題がないかと思われるため、承認としてよろしいか。	
	委員	全会一致。	
審査結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 不承認 <input type="checkbox"/> 継続審査		
	【条件】【理由】など。該当なし。		

### 3. 次回委員会の開催について

最後に、委員長より次回の第1回委員会は令和3年4月26日(水)に開催予定の案内が行われた。

以上