

第1回臨床研究審査委員会議事要旨

開催日時	令和3年4月26日（月）18:45～19:45
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、金子、岩田、坂口、池澤
事務局	水口、田淵

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

説明医師	花崎 和弘	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	☒ 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、花崎 和弘先生である。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、簡単にご説明願いたい。	
	説明者	指摘があったとおり、新規審査依頼書に記載した腸内細菌叢分析計画書を腸内細菌叢分析実施計画書に変更した。また、研究分担医師の職名を資料 1-10 の研究分担医師リストの表記と統一させた。	
	3号委員	事務局からも何点か修正の指摘があったと思うが、修正を確認した。また、被験者募集用ポスターのクオカードについても、わかりやすくなったのではないかな。	
	委員長	今回新たに指摘がないようであれば、承認としてよろしか。	
審査結果	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	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 ☐ 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、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、前回指摘のあった部分を踏まえ、簡単にご説明願いたい。
	説明者	この研究では、心不全の原因となり、生命予後を悪化させる大きな原因となる透析低血圧について、空圧パンツによる腹部から下半身の圧迫することで、透析低血圧を改善し、除水率を改善できるか検証する。
	1号委員	前回指摘があったとおり、実施計画書の主たる選択基準は、18歳以上から20歳以上へと変更した。また、P7の研究対象者の適格基準、重たる選択基準において4)「または/および」を追記した。
	説明者	修正いただいた箇所の、英語表記だが、こちらはまだ18歳になっているようだ。
	2号委員	20 years に変更する。
	説明者	研究計画書の20.利益相反に関する事項の欄だが、20.3 知的財産権について、有限会社ラプラスが関与しているかどうか明確に記載した方が良い。
	委員長	ラプラスについて具体的に書くようにする。
	委員	今回指摘があった箇所の修正については、事務局の方で確認いただき、継続承認としてよろしいか。
		全会一致。
☐ 承認 ☐ 不承認 ☒ 継続審査		
【条件】【理由】など。該当なし。		

説明医師	宇高 恵子	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	☐ 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、免疫学の宇高 恵子先生である。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	

	説明者 1号委員 委員長 委員	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)」の定期報告について、ご説明願いたい。 試験治療中の症例に、標準治療のみの場合と比べて長期にわたる腫瘍制御効果がみられ、副作用を示唆する所見はなかったため、試験は安全に実施できた。 利益相反管理計画書も、問題ないようだ。 この研究については、重大な有害事象もなく副作用もない。今回、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. 次回委員会の開催について

最後に、委員長から第2回委員会は令和3年5月31日（月）に開催予定である旨、報告があった。

以上