

## 第 10 回臨床研究審査委員会議事要旨

|      |                                    |
|------|------------------------------------|
| 開催日時 | 令和 5 年 2 月 27 日（月） 19:50～20:20     |
| 開催場所 | 管理棟 3 階 特別会議室                      |
| 出席委員 | ※委員長に○<br>○古宮、渡橋、山脇、金子、小島、坂口、池澤、岩田 |
| 陪席者  | 総務企画課研究推進室企画係 早尻、田渕                |

### 1. 審議事項

|      |                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                |                               |  |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|--|
| 説明医師 | 事務局                                                                                                                                                                                                    | 研究責任医師                                                                                                                         | 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 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                                                                                                                                                                                                    | それでは、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」について審議を行う。<br>今回の変更箇所について、ご説明願いたい。                          |                               |  |
|      | 事務局                                                                                                                                                                                                    | 新型コロナウイルス感染症の影響で症例登録が遅れているため、観察予定期間を 2023 年 5 月 31 日から、2024 年 5 月 31 日に延長した。また、登録予定期間も 2023 年 5 月 31 日から 2024 年 5 月 31 日に延長した。 |                               |  |
|      | 委員長                                                                                                                                                                                                    | 延長について委員から意見はあるか。特に問題なければ、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 |  |

### 2. 報告事項

#### (1) 重篤な疾病等の報告について

委員長から資料 2～資料 8 に基づき、下記 4 件の研究における、他施設主管の共同研究に係る 7 件の重篤な疾病等の報告があった。

なお下記 7 件とも、審査を行った臨床研究審査委員会より継続の承認を得ており、本院においても継続して研究を行うことの報告があった。

本院研究責任医師：小児科 久川 浩章

臨床研究課題名：小児急性骨髄性白血病を対象とした微小残存病変を用いた層別化治療、および非低リスク群に対する寛解導入後治療におけるゲムツズマブオゾガマイシン追加の有効性および安全性を検討するランダム化比較第Ⅲ相臨床試験

本院研究責任医師：小児科 久川 浩章

臨床研究課題名：小児・AYA・成人に発症した B 前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法が多施設共同第 III 相臨床試験（3 件）

本院研究責任医師：老年病・循環器内科 久保 亨

臨床研究課題名：急性心不全患者を対象としたエンパグリフロジン製剤の有効性を検討する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験（2 件）

本院研究責任医師：小児科 久川 浩章

臨床研究課題名：初発小児フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病（Ph+ALL）に対するダサチニブ併用化学療法の第 II 相臨床試験