

第 11 回臨床研究審査委員会議事要旨

開催日時	令和 5 年 3 月 30 日（木）18:35～19:00
開催場所	管理棟 3 階 特別会議室
出席委員	※委員長に○ ○古宮、渡橋、金子、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	申請者	研究責任医師	井上 啓史
課題名	5-アミノレブリン酸（5-ALA）を用いた泌尿器癌・消化器癌に対する癌リスク評価法の検討研究		
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、研究課題「5-アミノレブリン酸（5-ALA）を用いた泌尿器癌・消化器癌に対する癌リスク評価法の検討研究」の変更申請について審議を行う。	
	申請者	今回の変更箇所について、ご説明願いたい。	
	委員長	人事異動に伴い退職する医師を削除し、採用となる医師を追加するものである。また、泌尿器科の医員で2年目になる医師2名を今後本研究に参加させるために追加するものである。	
	委員	特に問題なければ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

説明医師	申請者	研究責任医師	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	それでは、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）」の定期報告をお願いしたい。なお、定期報告は本来、年度毎に行わなければならないが、2021 年度分の定期報告が漏れていたため今回は 2021 年度分と 2022 年度分の 2 年度分	

	申請者	の報告を行っていただく。 これまでに同意を取得したのは43例。そのうち2021年度に試験を行ったのは3例。全て継続して実施している症例のため累積症例数は変わらず32例である。2021年度に1例が終了している。2022年度は2例を継続して実施していたが2例とも2022年度中に完了している。そのため累積症例数を32例完了としている。疾病等の発生や研究計画書に対する不適合の発生はなかった。
	委員長 委員	特に問題なければ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	

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3～資料10に基づき、下記の研究について、本院研究責任医師より提出のあった他施設主管の共同研究に係る重篤な疾病等の報告があった。

なお、いずれの研究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（4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：放射線治療科 木村 智樹

臨床研究課題名：JCOG1912:頭頸部癌化学放射線療法における予防領域照射の線量低減に関するランダム化比較試験（2件）