

第 5 回臨床研究審査委員会議事要旨

開催日時	令和 4 年 9 月 28 日（水） 18:50～19:50
開催場所	管理棟 3 階 特別会議室
出席委員	※委員長に○ ○古宮、山脇、金子、坂口、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	研究責任者	中居 永一
課題名	アートセレブ®脳脊髄手術用洗浄灌流液 30mL 髄注による脳脊髄液減少症の漏出部位診断法（Overflow leak test）の有効性評価～EOTA study～		
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	発言	内容	
	委員長	<p>それでは、新規課題「アートセレブ®脳脊髄手術用洗浄灌流液 30mL 髄注による脳脊髄液減少症の漏出部位診断法（Overflow leak test）の有効性評価～EOTA study～」について、ご説明願いたい。</p>	
	申請者	<p>アートセレブを注入し、髄注容積を超えた髄液が漏れるところを MRI で撮影することで、脳脊髄液減少症の漏出部位を確認する。今までの臨床研究ではアートセレブを 20mL 髄注していたが、漏出部位がわからない症例があった。現在実施している脳脊髄手術用洗浄液補充試験では 10mL 注入しているが、10mL の注入では症状の改善が不十分だった。また、脳脊髄手術用洗浄灌流液髄注による脳脊髄液減少症の漏出部位診断法の有効性評価では、20mL の注入で症状が完全に消えるような症例があったが、漏出部位まではわからなかった。20mL が適切かどうかは、現時点では判断できないため、10mL プラスし 30mL を注入することで適正量の確認を行っていきたい。中間圧を測り、圧が上がり過ぎないことを確認し、問題なければ継続してトータル 30mL を髄注する。</p>	
委員長	<p>それでは、私から指摘がある。まず、研究計画書 P6 の選択基準の欄だが、前回 20mL 髄注の際は、起立性頭痛についても記載があったが、今回も追加されてはどう</p>		

		か。
		研究計画書 P6 の研究方法の欄に、中間圧が 200mmH ₂ O 超えた時点で中止することも記載されてはどうか。
申請者		承知した。
委員長		研究計画書 P6 の下から 5 行目だが、「直接もしくは電話にて有害事象の確認を行う。」と記載があるが、もう少し具体的にご説明願いたい。
申請者		直接は、外来受診を意味する。また、外来受診がない場合等は、電話で確認を行うということである。
委員長		それでは、今説明された内容を記載するように。
申請者		承知した。
委員長		研究計画書 P6 のアスタリスク 1 や 3 がどこに該当するのか、わかりにくい。もし文献があるなら P7 あたりに記載するのがよろしいのではないか。
申請者		研究計画書 P15 に記載をしているが、概要にも記載するようにする。
委員長		研究計画書 P7、研究参加期間だが、およそ 2 週間というのは同意取得日からということによろしいか。
申請者		そのとおり。
委員長		20mL 髄注の際は、髄注後 1 週間±2 日間で有害事象を確認するとなっていたはずだが。
申請者		前は治療までの期間が入っていたが、今回は前回の臨床研究の結果に基づき、Overflow leak の有害事象の確認までを研究期間としている。治療は入院期間中にする。
委員長		研究計画書 P8 の 1.2. 概要図の欄で、脳脊髄減少症が強く疑われと記載があるが、低髄液圧症と定義は異なるのか。
申請者		イコールにはならない。
委員長		漏出部位が確認できたものを脳脊髄液減少症ということか。
申請者		脳脊髄液減少症は、液が不足しているものを、包括的に指している。CT ミエログラフィーにより漏出部位が確認できた場合は、便宜的に脳脊髄液漏出症という病名が国内ではつけられている。そして、髄液圧が 60mmH ₂ O を

		切った低いものに対して、低髄液圧症という病名が使われている。
	委員長	研究計画書 P15 の〈VISIT3 : Overflow leak test 当日〉の欄に、「Overflow leak test 前に撮影されていることを確認する。とあるが、もし行われなかった場合も記載したほうが良いのではないだろうか。
	事務局	患者さんへの同意説明文書 P13 の【Overflow leak test 実施後 1 時間以内】の欄に、「頭部 MRI 撮影 (Overflow leak test 前に頭部 MRI の実施がない場合は注入前にも撮影をします)」とあるが、その趣旨はいかがか。
	申請者	同意説明文書の括弧内の内容を削除すべきだと考える。
	委員長	当日、MRI 撮影を行うのか。それとも、VISIT3 なのか。
	申請者	初診時に MRI を撮影する。ご指摘のとおり、患者さんの誤解を招かないよう修正する。
	委員長	研究計画書 P16 の VISIT4 だが、有害事象の確認を行うとあるがどのような方法で行うのか。
	申請者	通常診療の最後にする。
	委員長	研究計画書 P21 の下の表に記載されている -4weeks までというのは、何を意味するのか。
	申請者	初診時に MRI 撮影を行うケースが多いが、その日に腰椎穿刺を行わない場合や、経過を見るという選択肢も考えられ、ある程度幅が出る可能性があるため開始期間の day0 まで逆算して、4 週までの幅をもたせている。
	委員長	説明文書 P12 の参加期間だが、およそ 2 週間とした方がよろしいのではないか。
	申請者	承知した。
	事務局	同意説明文書 P13 に入院 4 日目とあるが、入院 0 日とした場合、4 日目となるのか。3 日目になるのではないか。
	申請者	ご指摘のとおり、3 日目である。
	委員長	それでは、修正をお願いします。
	事務局	私からは以上であるが、事務局からは指摘はないか。何ヶ所か、誤字脱字の修正の必要があるため、後程、指摘事項をまとめて送付する。
	申請者	承知した。
	委員長	今回指摘があった箇所を修正いただき、継続審査として

	委員	よろしいか。 全会一致。
Mae	<input type="checkbox"/> 承認	<input type="checkbox"/> 不承認 <input checked="" type="checkbox"/> 継続審査

説明医師	事務局	研究責任者	深田 聡
課題名	5-アミノレブリン酸 (5-ALA) 摂取による過活動膀胱症状の改善効果と安全性-二重盲検ランダム化プラセボ対照試験-		
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、「5-アミノレブリン酸 (5-ALA) 摂取による過活動膀胱症状の改善効果と安全性-二重盲検ランダム化プラセボ対照試験-」の変更申請の内容について説明いただきたい。	
	事務局	まず、変更対比表の一覧をご覧いただきたい。今回の変更箇所は、研究分担者の追加、研究方法の変更、データマネジメント責任者の変更となる。研究方法は、適格である場合は、「EDC 上で数字が自動発番され、5-ALA 群またはプラセボ群いずれかの試験食品が割付されると記載していたところ、EDC にて本研究に適格な症例であることが確認された場合は、各実施医療機関に振り分けられた試験食品を、若い番号順に EDC に登録する。」とした。また、共同研究機関で本学の研究者が分担者となっているが、これは共同研究機関で兼業しており共同研究機関でも研究に従事するためである。	
	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	<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 3～資料 11 に基づき、下記 5 件に研究について、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。

なお下記 5 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

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・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（JPLSG—ALL—B19）
（5 件）

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 世代および成人 T 細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同後期第 II 相臨床試験（JPLSG-ALL-T19）

本院研究責任医師：血液内科 砥谷 和人

臨床研究課題名：未治療多発性骨髄腫に対するダラツムマブ、レナリドミドおよびデキサメサゾン療法に治療奏効で層別化する地固め療法を用いた自家末梢血幹細胞移植の有効性と安全性を確認する第 II 相臨床試験 - JSCT MM20 -

本院研究責任医師：医学部附属病院 花崎 和弘

臨床研究課題名：Trastuzumab deruxtecan 施行の切除不能再発胃癌患者に対する至適な制吐療法を検討する多施設共同ランダム化第 2 相試験

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) 軽微変更通知について

委員長から、資料 12 に基づき、本院研究責任医師の花崎 和弘病院長から実施計画書の軽微変更について通知があったことの報告があった。

本院研究責任医師：医学部附属病院 花崎 和弘

臨床研究課題名：健康成人を対象とした便配糖代謝活性および 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