

第 6 回臨床研究審査委員会議事要旨

開催日時	令和 4 年 10 月 27 日（木） 19:05～19:35
開催場所	管理棟 3 階 特別会議室
出席委員	※委員長に○ ○古宮、金子、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	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、前回からの変更箇所をご説明願いたい。</p>	
	申請者	<p>わかりにくい表現を簡易に書き換えた。</p>	
	委員長	<p>前回、私から指摘をした箇所については適切に修正されていることを確認した。また追加で 1 か所指摘がある。目標症例数を 25 例に変更したようだが、資料 1-3 の研究計画書の 7 頁目では 25 例と記載されている一方で、他の頁では 20 例のままになっている。</p>	
	申請者	<p>25 例に修正する。</p>	
	事務局	<p>研究計画書の 15 頁、7.2.3. 研究対象者の選出で、同意能力について記載しているが、7.2.4. 説明と同意の欄では、同意は本人又は本人が同意能力を欠く場合は代諾者から取得するとある。これは、同意能力を欠く患者さんも対象とする予定であることを意味するのか。</p>	
申請者	<p>本人が同意能力を欠く場合は含めない方が良いため、修正する。</p>		
事務局	<p>20 頁のフロー図について、最後に中止時となっており、有害事象のところに丸が入っている。これは有害事象を 20mL 髄注して終了した時点で確認することを意味するのか。</p>		
申請者	<p>同意取得時から入院 8 日目までに、どのタイミングで中</p>		

	事務局 申請者 事務局	止になるのかわからないため、イレギュラーな場合として書いている。中間圧が 200mmH ₂ O を超えた段階で中止するということは想定内であり、他の理由で中止になった場合として 8 日までの間に差し込むわけにはいかず、最後に記載している。
	申請者	そうだとすると、d) の注釈の書き方がわかりにくい。d) の注釈の書き方について検討して対応する。
	事務局	患者さんの同意説明文書の 9 頁目の最後に、「※お願い」として、「当日は可能な限り公共交通機関あるいは同行者の方とご来院ください。」とあるが、この当日はいつを指しているのか。基本的には、患者さんはテスト当日は入院していると認識している。
	申請者	他の説明文書から一部引用したため、一般的な注意事項として記載している。指摘のとおり、この研究では入院中ということになるため記載しなくても良い。
	事務局	では、注釈ごと削除いただきたい。それ以外に、誤字脱字の修正があるため、本委員会終了後に別途送付する。
	申請者 委員長	承知した。
	委員	それでは、今回指摘があった箇所を修正いただき、継続審査とする。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 <input checked="" 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 6 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)
(3 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（JPLSG-AML-20）

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 -