

## 第 8 回臨床研究審査委員会議事要旨

|      |                                 |
|------|---------------------------------|
| 開催日時 | 令和 4 年 12 月 26 日（月） 18:20～18:35 |
| 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、金子、坂口、池澤       |
| 陪席者  | 総務企画課研究推進室企画係 早尻                |

### 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 | <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 | <b>発言</b>  | <b>内容</b>   |       |
|      | 委員長  | <p>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」について審議を行う。まずは、前回の臨床研究審査委員会で指摘のあった監査の独立性に関する疑義についてどのように対応されたかご説明願いたい。</p>              |       |
|      | 申請者  | <p>前回の臨床研究審査委員会での指摘を踏まえて、データマネジメントに関する責任者、モニタリングに関する責任者及び研究・開発計画支援担当者を、監査を委託する会社との間に雇用関係等の関係がない者に変更した。これで前回の委員会で指摘のあった疑義については解消できたと考えている。</p>     |       |
|      | 委員長  | <p>前回の委員会で指摘したことに対応できていると思うが、この点については問題ないとしてよいか。</p>  |       |
|      | 委員   | <p>全会一致。</p>  |       |
|      | 委員長  | <p>続いて、その他に今回、追加で変更している箇所があるのでその点について説明願いたい。</p>  |       |
|      | 申請者  | <p>主に癌に罹患していない患者（Group2）のリクルートを担当する者として放射線診断科の医師 1 名を研究分担医師としていたが、実際に運用をしていく中で 1 名では対象者への説明などの負担が大きいのことが分かったので新たに放射線診断科の医師 9 名を研究分担医師に追加している。</p> |       |
| 委員長  | <p>特に問題がなければ承認としてよろしいか。</p>  |   |       |
| 委員   | <p>全会一致。</p>   |   |       |
| 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 14 に基づき、下記 13 件の研究について、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。

なお下記 13 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：小児髄芽腫に対し新規リスク分類を導入したチオテパ／メルファラン大量化学療法併用放射線減量治療の有効性と安全性を検討する第 II 相試験

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の多施設共同第 III 相臨床試験（3 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

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（2 件）

本院研究責任医師：小児科 久川 浩章

臨床研究課題名：一過性骨髄異常増殖症（TAM）に対する化学療法による標準治療の確立を目指した第 2 相臨床試験

本院研究責任医師：血液内科 砥谷 和人

臨床研究課題名：急性前骨髄球性白血病に対し ATRA と ATO を併用した寛解導入及び地固め療法

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

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：初発膠芽腫に対する可及的摘出術＋カルムスチン脳内留置用剤留置＋テモゾロミド併用化学放射線療法と可及的摘出術＋テモゾロミド併用化学放射線療法のランダム化 第 III 相試験

本院研究責任医師：腫瘍内科 佐竹 悠良

臨床研究課題名：高度リンパ節転移を伴う進行胃癌に対する周術期 Capecitabine  
+ Oxaliplatin (CapeOx) 療法の第 II 相試験 OGS1701

本院研究責任医師：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