

第 10 回臨床研究審査委員会議事要旨

開催日時	令和 6 年 1 月 29 日（月） 18:45～19:05
開催場所	管理棟 3 階 特別会議室
出席委員	※委員長に○ ○古宮、村上、山脇、金子、中原、坂口、池澤
陪席者	総務企画課研究推進室企画係 早尻、森田

1. 審議事項

説明医師	申請者	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	<p>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」の変更申請について審議を行う。今回の変更箇所について、ご説明願いたい。</p>	
	申請者	<p>1 つ目の変更点は、試験実施組織であるツムラ先端技術研究所の試験担当者が 1 名追加となった。2 つ目の変更点は、試験方法に Qiime2 を用いたバクテリアメタゲノム解析を追加した。これはツムラ先端技術研究所にて最新版の Qiime2 を取扱うことが可能となり、また最近論文提出時に最新版の Qiime2 を用いていることが求められることもあり今回追加することとなった。最後の変更点は、ツムラ先端技術研究所の組織改編に伴う記載名称を変更した。以上が今回の変更点である。</p>	
	委員長 委員	<p>変更理由について委員から質問はあるか。特に問題がなければ変更内容を承認としてよろしいか。 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		

	臨床研究等利益相反マネジメント委員会、医学部倫理委員会及び臨床研究審査委員会における会議へのウェブ参加の方法について	
議事概要	発言	内容

	委員長	臨床研究等利益相反マネジメント委員会、医学部倫理委員会及び臨床研究審査委員会において関係者がウェブ会議システムを用いて会議に参加する方法について申し合わせの制定を行う。
	委員	委員から質問はあるか。特に問題がなければ原案通り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、資料3～資料9の研究は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。資料10及び11の研究については、審査を行った臨床研究審査委員会より報告内容に疑義があり更なる精査が必要のため継続審議中であることが報告されている。

本院研究責任医師：腫瘍内科 佐竹 悠良

臨床研究課題名：局所進行直腸癌に対する術前治療としての短期放射線療法とCAPOX及び短期放射線療法とCAPOXIRIの多施設共同ランダム化第Ⅲ相試験
(ENSEMBLE) (1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：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 (JPLSG-ALL-B19) (2件)

本院研究責任医師：小児科 久川 浩章

臨床研究課題名：MLL遺伝子再構成陽性乳児急性リンパ性白血病に対するクロファラビン併用化学療法の有効性と安全性の検討をする多施設共同第Ⅱ相試験およびMLL遺伝子再構成陰性乳児急性リンパ性白血病に対する探索的研究 (1件)

本院研究責任医師：血液内科 小笠原 史也

臨床研究課題名：成人急性リンパ性白血病に対する治療プロトコール - ALL/MRD2023 -
(1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 (JCCB MB19) (2件)