

第 11 回臨床研究審査委員会議事要旨

開催日時	令和6年2月28日（水）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（web参加）、山脇、金子（web参加）、中原（web参加）、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（web参加）	研究責任医師	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 type="checkbox"/> 新規 <input checked="" type="checkbox"/> 継続（ <input type="checkbox"/> 変更 <input checked="" 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「「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～」の定期報告をお願いしたい。</p>	
	申請者	<p>今回定期報告を行う期間は2023年1月13日～2024年1月12日である。先行研究が8月まで実施されていたことにより、本研究の募集が開始したのは実質9月以降となった。今回の報告期間における実施症例数は1例となる。この1例についてはCTミエロで漏出箇所特定できず、Overflow leak testで腰部に漏出を確認した。引き続き治療を行っており、効果を感じている。有害事象の発生もなく、研究は安全に実施されている。</p>	
	委員長	<p>予定症例数は全体で25例となっているが、予定どおり実施できる見通しが立っているか。</p>	
	申請者	<p>現時点では微妙なところではあるが、実際には1月末にも1症例追加となっているため現時点では2症例実施している。</p>	
委員長	<p>承知した。それでは委員から質問はあるか。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

説明医師	申請者	研究責任者	杉村 夏樹
課題名	人工膝置換術後遷延性術後痛に対する経動脈的微細血管塞栓術の有効性および安全性評価		
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、研究課題「人工膝置換術後遷延性術後痛に対する経動脈的微細血管塞栓術の有効性および安全性評価」の変更申請についてご説明をお願いしたい。	
	申請者	1つ目の変更点は、研究期間の延長である。新型コロナウイルス感染症の影響もあり、研究対象者の募集が進んでいないため、登録期間及び実施期間を2年間延長したい。予定症例数は全体で20例となっており、現在7例実施している。2つ目の変更点は研究分担医師の追加である。現在盲検化評価者である和田先生が今年度末で退職されることに伴い、新たに出口先生を盲検化評価者として追加したい。最後の変更点は、モニタリングの頻度の変更である。今までは全症例に対してモニタリングを実施しており、十分に評価されているので、今後は5症例毎にモニタリングを実施するよう頻度を変更したい。また、モニタリングの際の症例抽出方法についても今回明記を行う。以上が今回の変更点である。	
	委員長	モニタリングについて今回5症例毎に実施するようになるかと思うが、期間でいうとどの程度の期間で実施されることになるのか。半年に1回や1年に1回のペースとなるのか。	
	申請者	今までは症例登録毎に実施していたため、2か月に1回程度の実施であった。今後はモニタリングのペースは少し減ることが考えられる。	
	委員長	承知した。それでは委員から他に質問はあるか。特に問題がなければ承認としてよろしいか。	
	委員	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		

説明医師	研究分担医師	研究責任医師	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、研究課題「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-」の変更申請についてご説明をお願いしたい。
	研究分担医師	今回の変更点は共同研究機関における研究分担医師の追加である。現在、幡多けんみん病院の研究分担医師である竹森先生が今年度末で退職されることに伴い、新たに杉本先生を追加したい。
	委員長	それでは委員から質問はあるか。特に問題がなければ承認としてよろしいか。
	申請者	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4～資料8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・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)
(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、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) (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：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- JSCT APL2021 - (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：JCOG1910：高齢者初発膠芽腫に対するテモゾロミド併用寡分割放射線治療に関するランダム化比較第 III 相試験 (1件)