

第 12 回臨床研究審査委員会議事要旨

開催日時	令和 6 年 3 月 25 日（月） 17:50～18:20
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（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	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	発言	内容	
	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」の変更申請について今回の変更箇所の説明をお願いしたい。</p>	
	申請者	<p>今回の変更点は 2 点である。1 つ目の変更点は研究計画書の変更である。2023 年 4 月の変更申請で研究対象者全員に感染症の検査を実施するために、癌患者群 Group 1 は通常診療の術前検査で検査を実施しているが、癌に罹患していない群 Group 2 は検査がないため感染症の血液検査を実施することを追加し承認された。その際に同意説明文書にはその旨追記し変更を行っていたが、研究計画書にその旨の記載ができていなかったため、今回研究計画書への追記を行う。2 つ目の変更点は、癌患者群 Group1 への同意説明文書内に通常診療で術前検査の際に感染症の検査を実施しているが、その旨の記載が同意説明文書内にできていなかったため、今回 Group 1 の同意説明文書へ追記を行う。</p>	
	委員長	<p>それでは委員から何か質問はあるか。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		

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9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：腫瘍内科 佐竹 悠良

臨床研究課題名：切除不能進行再発胃腺癌もしくは食道胃接合部腺癌に対する3次治療以降のTrifluridine/tipiracil (FTD/TPI) +Ramucirumab (RAM) 併用療法とFTD/TPI単剤療法のランダム化第Ⅱ相比較試験（1件）

本院研究責任医師：腫瘍内科 佐竹 悠良

臨床研究課題名：術後補助化学療法中または終了後早期に再発した胃癌に対するCapeOX＋ニボルマブ療法の第Ⅱ相試験 JACCRO GC-11 (FirSTAR 試験)（1件）

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（ENSEMBLE）（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・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）（4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）