

第1回臨床研究審査委員会議事要旨

開催日時	令和5年4月27日（木）18:45～19:20
開催場所	管理棟3階 特別会議室
出席委員	※委員長に○ ○古宮、村上、金子、池澤、中原
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	☐ 新規 ☒ 継続 (☒ 変更 ☐ 定期報告 ☐ 疾病等報告) ☐ 終了報告		
議事概要	発言 委員長 申請者	内容 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審議を行う。 今回の変更箇所について、ご説明願いたい。 ① 研究計画書を第 4.0 版へ改訂したことに伴い、p. 1 へ改訂履歴を追記した。 ② 研究計画書 p. 6 1 研究の概要 研究食品（使用する薬剤）の項目で本研究での摂取の方法をこれまででは 5-アミノレブリン酸 150 mg を 1 回投与と記載していた。これまで SBI ファーマ株式会社より提供される 5-アミノレブリン酸が 1 カプセル 150 mg だったのが、5 月 30 日以降 1 カプセル 75mg を 2 カプセルの提供となった。成分としては同じであり 150 mg を 1 回投与には変わりはないが記載を改めた。 ③ 研究計画書 p.8 研究の概要 研究実施期間 昨年承認後に準備を進め、登録を開始できたのが 1 月である。5 月末までの約 5 か月間での見込みが 90 名のところ 20 名弱の状況となっている。また、外科の症例も病棟の編成などがあり円滑な登録ができていなかった。これらの事を考慮し、来年 3 月 31 日まで延長すれば、予定症例数を登録できるのではないかと今回期間の延長を行った。 ④ 研究計画書 p.8. 研究薬の概要も②と同様に、今までは 150 mg を 1 回投与だったのが、1 カプセル 75mg を 2 カプセル投与となり、カプセル数に変更となる旨を詳細に記載した。 ⑤ 研究計画書 p.22 研究の方法も②⑤と同様にカプセル	

	ル数の変更により、より詳細に記載をした。 ⑥ 研究計画書 p.22 研究実施期間も③と同様に登録予定を来年 3 月 31 日、実際の研究期間を来年 7 月 31 日までに変更申請を行った。 ⑦ 同意説明文書(Group1) (Group2) 全頁のフッターに第 2.0 版へ改訂に伴い追記した。 ⑧ 同意説明文書(Group1) (Group2)p.8 研究の方法についても登録期間の延長に伴い、研究の実施・参加期間の修正を行った。 ⑨ 同意説明文書(Group2) p.11 この研究で行われる検査などについて (3) 血液検査について実際に運用して気が付いた点であるが、がん患者さんはルーティンとして感染症検査を行っている記載が抜けていたため追記を行った。
委員長 委員	変更理由について委員から質問はあるか。 内容については特に質問はないが、研究計画書の所属は泌尿器科となっており、変更審査依頼書の所属は泌尿器科学となっているが違いはあるのか。
申請者	講座としての教育的な側面と病院の診療科長としての側面で表記が変わるが、表記は統一すべきであると思う。
委員	どちらかの表記に揃えた方が良い。
申請者	以後気をつける。
委員長 委員	それでは変更内容を承認としてよろしいか。 全会一致。
審査結果	☒承認 ☐不承認 ☐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 7 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）（4 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）（2件）