

第 2 回臨床研究審査委員会議事要旨

開催日時	令和 5 年 5 月 29 日（月） 17:50～18:15
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	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	<p>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審議を行う。</p> <p>今回の変更箇所について、ご説明願いたい。</p>	
	申請者	<p>当初予定していた登録期間（2023年2月27日まで）では症例数が集まらない為、登録期間を2024年10月29日までに延長を行った。これに伴い、観察期間も2023年12月30日から2025年8月31日までに延長を行った。</p> <p>また、この期間延長により試験食品の使用期限が過ぎてしまう為、試験食品を新しく追加搬入してもらう。その際に今までは6例1組のブロック割付としていたが、これが逆に盲検精度を下げてしまう為取り止める事とし、全体を通し番号にするよう変更を行った。</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。</p> <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 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、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が多施設共同第Ⅲ相臨床試験（JPLSG-ALL-B19）（9件）

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）