

第3回臨床研究審査委員会議事要旨

開催日時	令和5年6月26日（月）19:00～19:20
開催場所	管理棟3階 特別会議室
出席委員	※委員長に○ ○古宮、山脇、金子、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	□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	内容	
	委員長	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」について定期報告をお願いしたい。	
	申請者	本研究では対象症例数 22 例を予定しているうち、今回の定期報告期間内では 7 例が実施された。実施状況としては、疾病等の発生は特になかったが、不適合の発生が 1 例あった。研究薬内服後、血中 GA 濃度を測定するために 24 時間後まで 2 時間おきに採血を実施することにしており、その際内服 2 時間後の採血時に採血の許容範囲時間が±6 分のところ、採血に時間を要し 6 分超過してしまった。再発防止策としては、今回採血用ルート確保を事前に行っていたが、採血用ルートからの採血に時間を要す場合は採血方法を変更し、注射針を用いて直接採血を行うこととした。	
	委員長	それでは委員から質問はあるか。	
	委員	採血の許容範囲時間が±6 分という設定は何か根拠に基づいているのか。	
	申請者	本研究は（株）ツムラと共同で実施している研究になり、（株）ツムラがこれまでの臨床研究において研究薬内服 2 時間後の採血の許容範囲時間を±6 分と設定していることが多かったためである。	
	委員長	2 時間後の採血の許容範囲時間を±6 分のところ 6 分超過とのことであるので 12 分経過ということではどうか。	
	申請者	その通りである。今回コロナ禍での実施だったため、同じ場所にできるだけ人が留まらないよう、採血の際は 7	

	委員長 申請者 委員長 委員	名順番に席に通して実施した。しかしその際に一人あたりの所要時間が少しずつ超過していったことで、一番最後に採血する 1 名が採血の許容範囲時間を超過してしまった。 このことで研究対象者に不利益になることはあったか。特に採血の際に痛みを訴えられていたということはない。採血ルートが閉塞していて採血の許容範囲時間を 6 分超過してしまったが、採血ルートより採血は終えている。 特に問題がなければ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	

説明医師	申請者	研究責任医師	中居 永一
課題名	脳脊髄手術用洗浄灌流液髄注による低髄液圧症の漏出部位診断法の有効性評価 Overflow leak test の有効性評価		
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	内容	
	委員長	それでは、研究課題「脳脊髄手術用洗浄灌流液髄注による低髄液圧症の漏出部位診断法の有効性評価 Overflow leak test の有効性評価」について定期報告をお願いしたい。	
	申請者	今回の定期報告期間内で登録された症例数は 2 例となる。この 2 例について有害事象は認められなかった。結果としては、Overflow leak test では 2 例とも漏出箇所が確認され、CT ミエロでは 1 例漏出箇所が確認された。Overflow leak test と CT ミエロ両方で漏出箇所が確認された方は、現在治療を継続中である。もう 1 名についてはすでに完治し治療を終了している。	
	委員長	それでは委員から質問はあるか。	
	委員長	予定症例数が 18 例となっているのであと 1 例ということになるか。	
	申請者	あと 1 例については 8 月に入院予定となっている。	
	委員長 委員	特に問題がなければ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3～資料5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 世代の限局期成熟 B 細胞性リンパ腫に対するリツキシマブ併用化学療法の有効性の評価を目的とした多施設共同臨床試験（JPLSG-B-NHL-20）（1 件）

本院研究責任医師：血液内科 砥谷 和人

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：血液内科 砥谷 和人

臨床研究課題名：未治療多発性骨髄腫に対するダラツムマブ、レナリドミドおよびデキサメサゾン療法に治療奏効で層別化する地固め療法を用いた自家末梢血幹細胞移植の有効性と安全性を確認する第 II 相臨床試験 - JSCT MM20 -（1 件）