

第4回臨床研究審査委員会議事要旨

開催日時	令和5年7月31日（月）18:35～19:05
開催場所	管理棟3階 特別会議室
出席委員	※委員長に○ ○古宮、山脇、金子、中原、坂口
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」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。	
	申請者	今回の変更箇所は3点ある。まず1点目は、臨床研究実施体制強化のため研究分担医師として外科の瀬尾智先生1名を追加する。次に2点目としては、監査に関する責任者の職名が次世代医療創造センター 規制担当部門の部門長から次世代医療創造センター 副センター長へと変更となった。最後3点目の変更箇所は、定年退職された宮村充彦先生を研究を総括する者から削除する。また今後研究を総括する者の後任は置かない。	
	委員長	以上が今回の変更点である。	
	委員	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。	
審査結果	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	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	☐ 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「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」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5例となる。いずれにおいても合併症はなく、有害事象の発生もない。5例のうち経動脈的微細血管塞栓療法施行症例に振り分けられたものが2例のみで現時点では症例数が少なく、有効性については不明である。今後も研究を継続していく。
	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。
	委員	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6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（1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）

本院研究責任医師：老年病・循環器内科 久保 亨

臨床研究課題名：急性心不全患者を対象としたエンパグリフロジン製剤の有効性を検討する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験（1件）