

第5回臨床研究審査委員会議事要旨

開催日時	令和5年8月28日（月）18:35～19:35
開催場所	管理棟3階 特別会議室
出席委員	※委員長に〇 〇古宮、山脇、村上、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	中居 永一
課題名	漏出部位特定困難な脳脊髄液減少症に対する『後押しCTミエログラフィー』の有効性に関する探索的研究 ～BCMC study～		
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「漏出部位特定困難な脳脊髄液減少症に対する『後押しCTミエログラフィー』の有効性に関する探索的研究 ～BCMC study～」の新規申請についてご説明願いたい。	
	申請者	通常のCTミエログラフィーにより漏出部位の特定が困難だった症例に対して、今までは臨床判断で漏出部位を推定し治療を行っていたが、それでは治療の効率が非常に悪くなる。こういった症例に対して過去に高難度新規医療技術で後押しCTミエログラフィーを実施した結果から漏出部位が特定できなかった症例に対して後押しCTミエログラフィーが有効ではないかと考えた。しかしながら高難度新規医療技術での継続は難しく、この度特定臨床研究として申請したい。研究方法としては、CTミエログラフィーと同じ手技で腰椎穿刺を行い、イソピスト注240を10mL髄注し、造影剤が最も広がった1時間後に再度同じ手技で腰椎穿刺を行い、後押しでアートセレブ脳脊髄手術用洗浄灌流液を10mL髄注する。アートセレブ髄注後には可及的速やかにCTを1回撮影する。	
	委員長	それでは、私から指摘がある。今回注意すべき点として、髄腔内投与を2回行うため、腰椎穿刺が1時間間隔で2回必要となる点は対象者の負担となる。また通常投与量の2倍の液体を髄腔内投与することになるため、過剰負荷による髄液圧上昇に関連した症状発生の可能性があるのではないか。 また、記述の妥当性としては、研究対象者の選択基準として「脳脊髄液減少症が強く疑われる症状が確認された	

		患者」と記載されているが、この定義について記載することは可能か。この定義に髄液圧低下が確認された例を含むのであれば、過量液体の髄腔内投与に関連する副作用については出現しにくいと考えられる。
	申請者	「脳脊髄液減少症が強く疑われる症状が確認された患者」の定義については記載可能である。圧の設定を明記する。
	委員長	また、髄腔内投与を 10mL×2 回行うため、腰椎穿刺が 1 時間間隔で 2 回必要となる点が対象者への負担になるかについては、以前 20mL×1 回で行った研究で安全性は担保できている。今回は 10mL を 2 回に分けて注入するため安全性は問題ないを考える。また最終の髄液圧を計り、極端な上昇がないことを確認した上で行う。
	申請者	同意説明文書P9の6.2予測される不利益の欄に髄腔内に通常よりも1回多い液体を注入することを記載してはどうか。
	委員長	追記する。
	申請者	髄腔内投与の許容量について、薬剤投与などこれまでのデータがあれば、同意説明文書6.2予測される不利益の欄に併せて記載してはどうか。
	委員長	本学での過去の研究においての実績データなどを用いてわかりやすく追記する。
	申請者	研究計画書 P3 のフロー図に「髄注 1 時間後にアートセレブ脳脊髄手術用洗浄灌流液を 10mL 髄注」の後に「終圧を測定」と記載されているが、同意説明文書 P11 の 7.4 研究のスケジュールの部分には「髄注 1 時間後にアートセレブ脳脊髄手術用洗浄灌流液を 10mL 髄注」の後に「終圧を測定」の記載がないので、統一した記載をお願いしたい。
	申請者	承知した。
	委員長	実施計画 P4 の Intervention(s) 欄のアートセレブの英語表記についてスペルの確認をお願いしたい。
	申請者	商標名のため確認し間違っていれば修正する。
	委員 1	研究計画書 P5 に記載されているが、通常の CT ミエログラフィーにより漏出部位を特定する際には撮影のタイミングが造影剤注入後 1 時間、3 時間、6 時間と時間をとって撮影を行うのが、今回の後押し CT ミエログラフィーにより撮影が造影剤注入 1 時間後の 1 回のみに減るため患者にとって利益となるのではないか。
	申請者	患者にはその旨説明は行うが、利益としての記載はしていない。

	事務局	研究計画書 P7 併用薬の情報に造影剤の情報が記載されているが、同意説明文書の P12 には本研究において併用薬剤はないと記載されており齟齬があるため、この点をご説明願いたい。
	申請者	CT ミエログラフィーの段階で造影剤を用いその後の処理としてアートセレブを用いるので、この造影剤を併用薬という扱いで記載してもよいか。
	事務局	委員長とも相談し確認を行う。今回の修正点と合わせて後日連絡をする。
	委員長	今回指摘があった箇所を修正いただき、継続審査としてよろしいか。
	委員	全会一致。
審査結果	☐ 承認 ☐ 不承認 ☒ 継続審査	

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	内容	
	委員長	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」について今回の変更箇所をご説明願いたい。	
	申請者	変更点は3点ある。まず1点目は、研究スケジュールの変更で、術前検査をスクリーニング検査として利用し、対象の負担軽減のため、3カ月前までに実施された検査が術前検査として許容される現状に合わせ、5-ALA投与前56日以内から90日以内へと変更した。また、それに伴い、参加予定期間は、58日から92日に変更とした。2点目は、Group2については研究対象者がご自身で検体を持参いただく必要があり、①夜内服し昼に持参を想定していたが、実際には、②朝内服し昼に持参、という方法も可能であり、現状に即した方法も許容するため、投与日でも尿検査・採血可能に修正した。3点目は今回新たに研究分担医師に外科の前田 将宏先生と丸井 輝先生の2名を追加した。また、研究分担医師の職名変更として、外科の川西 泰広先生が特任助教へ、藤枝 悠希先生が助教へと変更となった。	
	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
------	--	------------------------------	-------------------------------

説明医師	申請者	研究責任医師	山崎 文靖
課題名	透析低血圧に対する空圧パンツ血圧制御装置の有効性の評価		
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「透析低血圧に対する空圧パンツ血圧制御装置の有効性の評価」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は 2022 年 7 月 2 日～2023 年 7 月 1 日となっている。本研究では慢性の透析患者を対象としており、この期間コロナも蔓延がありなかなか思うように研究が進まず、報告する症例は 1 件のみである。このうち有害事象としては、腹部の熱感(10 段階評価の 6)が認められたが、当該症状はパンツ圧迫を実施する前より訴えがあり、パンツ圧迫によるものではなく、当日の透析に伴うものであると判断した。翌朝の症状聴取において当該症状は認めなかった。研究開始からこれまでの累積症例数は 5 件となる。一人につき 3 回のテストを行っているため、テスト自体は全部で 15 回実施している。累積症例数は伸びなかったがテスト結果から目的はほぼ達成していると考ええる。研究終了まであと 1 年あるのでコロナの状況も見ながらにはなるが引き続き研究を継続していく。	
	委員長	これから残り 1 年間の研究の見通しについてご説明願いたい。	
	申請者	目標症例数は 20 例となっているが現在 5 例しか集められていないため、症例数は集められるだけ集めたいと考えている。目標は 8 例としている。	
	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 4～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：初発小児フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病（Ph+ALL）に対するダサチニブ併用化学療法の第 II 相臨床試験（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）（1 件）

本院研究責任医師：小児科 久川 浩章

臨床研究課題名：高リスク神経芽腫に対する化学療法の追加及び予後不良群に対する KIR リガンド不一致同種臍帯血移植による層別化治療の多施設共同前向き臨床試験（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：JCOG1912：頭頸部癌化学放射線療法における予防領域照射の線量低減に関するランダム化比較試験（1 件）