

第6回臨床研究審査委員会議事要旨

開催日時	令和5年9月27日（水）18:30～19:05
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、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

議題1	高知大学医学部附属病院臨床研究審査委員会規則の一部改正について	
議事概要	発言	内容
	委員長	今回、委員会の運営方法について見直しを行うために、高知大学医学部附属病院臨床研究審査委員会規則について所要の改正を行う。改正箇所としてはまず、簡便審査は委員長のみの確認をもって行うこととする。また、委員会は対面により開催してきたところであるが、テレビ会議等の双方向の意思疎通が可能な手段で委員会に出席できることとする。あわせて規定の整備を行う。 以上の改正箇所について委員から質問はあるか。
	委員1	資料1-1の4.施行日「改正規則による変更が法第25条第3項において」と記載されているが、この法第25条という記載は正しくは臨床研究法第25条という記載となるのではないか。
	事務局	資料1-1の2.改正理由にて「臨床研究法（平成29年法律第16号。以下「法」という。）」と2回目以降の記載については省略することを記載しているため、この記載で問題ない。
	委員長 委員	その他、改正箇所について委員から質問はあるか。特に問題がなければ原案通り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	

議題2	高知大学医学部附属病院臨床研究審査委員会の運営に係る標準業務手順書の制定について	
議事概要	発言	内容
	委員長	臨床研究審査委員会の規則に合わせて、委員会の運営に係る標準業務手順書の制定を行う。 委員から質問はあるか。特に問題がなければ原案通り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：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）

本院研究責任医師：小児科 久川 浩章

臨床研究課題名：MLL遺伝子再構成陽性乳児急性リンパ性白血病に対するクロファラビン併用化学療法の有効性と安全性の検討をする多施設共同第Ⅱ相試験およびMLL遺伝子再構成陰性乳児急性リンパ性白血病に対する探索的研究（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：腫瘍内科 佐竹 悠良

臨床研究課題名：局所進行直腸癌に対する術前治療としての短期放射線療法とCAPOX及び短期放射線療法とCAPOXIRIの多施設共同ランダム化第Ⅲ相試験（ENSEMBLE）（1件）