

第7回臨床研究審査委員会議事要旨

開催日時	令和5年10月31日（火）17:50～18:35
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、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 申請者	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前回の委員会での指摘箇所への修正点について説明をお願いしたい。 まず、実施計画書 P.3 及び同意説明文書 P.1 と P.8 の選択基準「(1)脳脊髄液減少症が強く疑われる症状が確認された患者」について、「過去に一度でも髄液圧が 10 cmH₂O 以下が確認され、脳脊髄液減少症が強く疑われる患者」と具体的な定義を追加した。 次に、同意説明文書 P.9 〈6.2 予測される不利益〉については、「『後押しCTミエログラフィー』では通常のCTミエログラフィーの造影剤の注入に加え、後押しでアートセレブ®脳脊髄手術用洗浄灌流液を 10mL 注入するため、腰椎穿刺の回数が1回増えて2回になります。注入される液体も総量が通常のCTミエログラフィーが造影剤 10mL であるのに対して『後押しCTミエログラフィー』では総量が 20mL になります。」と髄腔内投与が通常よりも1回多い液体を注入することが分かる詳細な記載に変更した。また、「脳脊髄液減少症の患者さんにおいては脳脊髄液が漏れているため、総量が増えることの影響は健常者よりも少ないと考えます。過去のデータでは注入で上がった髄液圧も脳脊髄液減少症の患者さんでは脳脊髄液の漏出で比較的短時間で圧が低下していくことも確認しております。」と過去のデータを踏まえた記載	

	委員長 委員	に修正を行った。 次に、同意説明文書 P. 11 〈7.4 研究のスケジュール〉の「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「終圧測定」の記載を追記し、研究計画書 P. 3 のフロー図の記載と統一を行った。また、実施計画 P. 4 〈Intervention(s)〉のアートセレブの英語表記についても正しいスペルに修正を行った。 最後に、同意説明文書の P. 12 〈7.7 併用薬・併用療法の制限〉に併用薬として造影剤の情報を記載し、研究計画書 P. 7 〈併用薬の情報〉と記載の統一を行った。 以上が前回の委員会において指摘があった箇所への修正箇所となる。 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。 全会一致。
審査結果	☒ 承認 ☐ 不承認 ☐ 継続審査	

説明医師	申請者	研究責任者	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 委員長 申請者	内容 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、終了報告をお願いしたい。 本研究の募集症例数は 18 症例となっており、8 月 16 日に最終の 18 症例目が終了した。結果としては、CT ミエロでは 18 症例中、4 症例で硬膜外の造影剤を認め漏出を確認したが、そのうち 2 症例は背部に広範に造影剤が貯留しており、漏出部位特定はできないと判断された。18 症例中 2 症例での漏出部位特定となり、特定率は 11.1%であった。対して Overflow leak test では 18 症例中、16 症例で漏出部位が特定できた。特定率は 88.9%であった。有害事象は初期の 2 症例において Overflow leak test のアートセレブ髄注に伴い一過性の違和感が確認されたが、解消している。原因は髄注速度が速かったことであると考えられ、その後は髄注速度を落として実施したため有害事象は確認されていない。定期的に実	

	委員長 委員	施された監査においても大きな指摘事項はなく、8月16日をもって終了となった。 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。 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	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	☐ 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)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-」について定期報告をお願いしたい。		
	申請者	今回定期報告を行う期間は2022年8月29日～2023年8月28日である。実施状況としては同意取得数・実施症例数が27例ですべて完了している。これらのうち補償の対象となった症例や疾病等報告の対象となった症例はない。不適合の発生状況とその後の対応については資料3-5のとおりである。アローワンスの逸脱等の不適合症例が数例発生しているが、いずれにおいても被験者への安全性に影響を及ぼすものではない。研究の安全性及び科学的妥当性についての評価については、本研究開始後に得られた新たな安全性等の情報はなく、安全性及び科学的妥当性に関して、研究の継続に与える影響はないと考え、計画通り研究を継続中である。有害事象の発生も認められていない。利益相反に関する事項においても変更はない。		
	委員長	不適合の件数が少し多いように思う。特に本院での発生数が多いが、特定の医師が関係しているのか。		
	申請者	今回の不適合において一番多かったのが試験食品の残数の未確認であるが、これが本学の研究分担医師のうちの1人によるものであり本学での発生数が多くなった。これは研究分担医師が被験者から回収した試験食品を記録		

	委員長	することを失念し、そのまま破棄していたことが原因である。再発防止策として、この研究分担医師には再度説明を行い、また泌尿器科の医局員が回収したボトルの保管及び試験食品の残数記録の確認を行うようにした。
	申請者	再発防止策を立てられ実施されているようだが、その後再発事例はないか。
	委員長	再発防止策を実施して以降、同じ不適合は発生していない。
	委員	承知した。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。
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」について定期報告をお願いしたい。	
	申請者	今回定期報告を行う期間は2022年8月30日～2023年8月29日である。報告期間において29例同意取得したうち、実施症例は28例で、1例についてはエントリー後、他院で他癌種の腫瘍マーカーが上昇していた可能性が分かったが、研究実施までに詳細を確認することが困難であったため、中止となった。今回の報告期間において利益相反に関する事項の変更はない。今回不適合の発生が12件となっているが、いずれにおいても被験者への安全性には影響はないと考える。不適合の内容としては1つ目に同意説明文書を改訂した際の再同意の未実施である。本来であれば同意説明文書が改訂された際は再同意を取得する必要があることを失念していた。2つ目にVIST3の尿検査のアローワンス逸脱である。本来であれば尿検査は試験食品の投与翌日に実施が規定されていたが、同日に	

	委員長	実施していた。3つ目は試験食品服用前56日を超えての同意取得である。本来であれば同意取得から試験食品服用までは56日以内である必要があったが、同意取得時に、予定している試験食品服用予定が56日を超えていることに気づき、適切な期間内に改めて同意取得を行った。以上いずれにおいても再発防止策のもと引き続き研究を実施している。
	申請者	再発防止策を立てられてから、その後不適合の発生について問題なく実施できているか。
	委員長	再発防止策を実施して以降、同じ不適合は発生していない。
	委員	承知した。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。
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5～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：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：精神科 高橋 秀俊

臨床研究課題名：統合失調症患者を対象としたルラシドンと認知機能リハビリテーション（NEARNEAR）の併用による認知機能への影響を検討する研究（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：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）（3 件）

本院研究責任医師：血液内科 小笠原 史也

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）