

第 8 回臨床研究審査委員会議事要旨

開催日時	令和 5 年 11 月 29 日（水）19:30～19:50
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、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	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」の変更申請について今回の変更箇所の説明をお願いしたい。	
	申請者	本研究はがん患者を対象とする Group1 と非がん患者を対象とする Group2 の 2 つの Group からデータを収集しているが、Group2 のデータ収集が捗っていない。その為、Group2 の選出にあたっては掲示による募集も行うことを今回の変更申請で追加したい。掲示内容や掲示方法・場所については資料 1-3 のとおりである。	
	委員長	それでは委員から何か質問はあるか。	
	委員 1	資料 1-3 で掲示場所としてガルーン掲示板が含まれているが、こちらに掲載するのはどのような意図があるか。	
	申請者	ガルーン掲示板には本学の教職員やその知り合いの方への周知のため掲示を行う予定である。	
	委員 1	承知した。	
	委員長	今回 Group2 の募集についてこのように掲示を行うことで、どれくらいの研究対象者の増加を見込んでいるのか。	
	申請者	Group2 の目標症例数は 30 例に対し現在 5 例となっているため、掲示で募集を行うことで 20 名ほどの増加を想定している。	
審査結果	委員長	承知した。それでは委員からその他質問はあるか。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 2～資料 14 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：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) (5 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)

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 (2 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：小児急性骨髄性白血病を対象とした微小残存病変を用いた層別化治療、および 非低リスク群に対する寛解導入後治療におけるゲムツズマブオゾガマイシン追加の有効性および安全性を検討するランダム化比較第 III 相臨床試験 (JPLSG-AML-20) (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) (3 件)