

第 9 回臨床研究審査委員会議事要旨

開催日時	令和 5 年 12 月 26 日（火） 19:05～19:20
開催場所	管理棟 2 階 第 1 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	アートセレブ脳脊髄手術用洗浄灌流液補充試験（CSF refill test）におけるアートセレブ脳脊髄手術用洗浄灌流液 20mL 髄注の安全性評価～SUIC study～		
審査事項	<input type="checkbox"/> 新規 <input checked="" type="checkbox"/> 継続（ <input type="checkbox"/> 変更 <input checked="" type="checkbox"/> 定期報告 <input type="checkbox"/> 疾病等報告） <input type="checkbox"/> 終了報告		
議事概要	発言	内容	
	委員長	<p>それでは、研究課題「アートセレブ脳脊髄手術用洗浄灌流液補充試験（CSF refill test）におけるアートセレブ脳脊髄手術用洗浄灌流液 20mL 髄注の安全性評価～SUIC study～」の定期報告について説明をお願いしたい。</p>	
	申請者	<p>今回の報告期間は 2022 年 11 月 19 日から 2023 年 11 月 18 日である。今回の定期報告期間内で登録された症例数は 1 例となる。この 1 症例についてはすでに完了しており、有害事象の発生もなかった。</p>	
	委員長	<p>資料 1-1 の実施状況に「前回定期報告の際に記録した同意書は取得したが、同日起立性頭痛は軽度であったため CSF refill test は保留として起立性頭痛の強い日に改めて実施予定となっている被験者 1 名については引き続き保留状態である。」と記載されておりますが、これは具体的に現在どのような状態なのか。</p>	
	申請者	<p>この被験者 1 名についてはその後来院がない状態である。</p>	
	委員長	<p>そのような場合はプロトコル上どのような対応となるのか。</p>	
	申請者	<p>完了していないので脱落症例となるかと思う。このまま来院がなければ次世代医療創造センターに確認をとり適切な対応をとる。</p>	
	委員長	<p>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。</p>	
	委員	<p>全会一致。</p>	

審査結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認	<input type="checkbox"/> 不承認	<input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> 新規 <input checked="" type="checkbox"/> 継続 (<input checked="" type="checkbox"/> 変更 <input type="checkbox"/> 定期報告 <input type="checkbox"/> 疾病等報告) <input type="checkbox"/> 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	今回はモニタリング手順書の変更である。症例数の増加に伴いモニタリング実施方法を再考した。当初モニタリングの実施については「実施医療機関のモニタリング受け入れ体制に応じて、実地モニタリングの時期を考慮するが、原則として2～3ヶ月に1回の実地モニタリングを行う。」と記載していたが、「同意取得状況は、原則3か月に1度、その期間に登録された全症例に対してモニタリングを実施する。」とした。また、「研究対象者の適格性の確認および主要評価項目に関するモニタリングは原則3か月に1度、その期間に登録された症例から泌尿器癌、消化器癌および癌に罹患していない患者の各々1例を抽出してモニタリングを実施する。」と詳細に実施時期・方法について記載を変更した。	
	委員長	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	<input checked="" type="checkbox"/> 承認	<input type="checkbox"/> 不承認	<input type="checkbox"/> 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：高度腹水を伴うまたは経口摂取不能の腹膜転移を有する胃癌に対するmFOLFOX6+ニボルマブ療法の第II相試験（2件）

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：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及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が多施設共同第Ⅲ相臨床試験（JPLSG-ALL-B19）（1件）

本院研究責任医師：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（2件）

本院研究責任医師：腫瘍内科 佐竹 悠良

臨床研究課題名：術後補助化学療法中または終了後早期に再発した胃癌に対するCapeOX＋ニボルマブ療法の第Ⅱ相試験 JACCRO GC-11 (FirSTAR 試験)（1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：急性前骨髄球性白血病に対しATRAとATOを併用した寛解導入及び地固め療法- JSCT APL2021 -（1件）