

第 10 回臨床研究審査委員会議事要旨

開催日時	令和 7 年 1 月 30 日（木） 18:00～18:20
開催場所	管理棟 3 階 特別会議室
出席委員	※委員長に○ ○古宮、村上（web 参加）、藤田、並川、稲田（web 参加）、金子（web 参加）、中原、坂口、池澤、松浦（web 参加）
陪席者	総務企画課研究推進室企画係 早尻、森田、山本

1. 審議事項

説明医師	申請者	研究責任医師	花崎 和弘
課題名	健康成人を対象とした便配糖体代謝活性および TJ-54 関連成分（グリチルレチン酸）体内動態の関連についての試験		
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	<p>それでは、研究課題「健康成人を対象とした便配糖体代謝活性および TJ-54 関連成分（グリチルレチン酸）体内動態の関連についての試験」の変更申請についてご説明をお願いしたい。</p>	
	申請者	<p>今回の変更箇所は研究期間の延長となる。2025 年 3 月 31 日までとしていた研究期間を 2026 年 3 月 31 日までに 1 年間延長を行う。研究対象者の登録は予定通り 2024 年 3 月で完了しているが、登録した全データの抽出が完了したのが 2024 年 12 月であり、データ解析や論文化に時間がかかることが想定されるため今回研究期間の延長を行う。</p>	
	委員長	<p>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。</p>	
	全委員	<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		

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 9 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、資料 2～資料 7 及び資料 9 の研究は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。資料 8 の研究については、審査を行った臨床研究審査委員会より報告内容に疑義があり更なる精査が必要のため継続審議中であることが報告されている。

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：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)
(2 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 (2 件)

本院研究責任医師：脳神経外科 上羽 哲也

臨床研究課題名：JCOG2209: テント上初発膠芽腫に対する造影病変全切除術と造影病変
全切除+FLAIR 高信号病変可及的切除術とのランダム化第 III 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：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 (WJOG16322G) (1 件)