

第 11 回臨床研究審査委員会議事要旨

開催日時	令和 7 年 2 月 21 日（金） 18:50～19:20
開催場所	管理棟 3 階 特別会議室
出席委員	※委員長に○ ○古宮、並川、稲田（web 参加）、金子（web 参加）、中原、坂口、池澤、松永、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

議題 1	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一部改正について	
議事概要	発言	内容
	委員長	今回、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一部改正を行う。改正箇所について事務局より説明をお願いしたい。
	事務局	臨床研究法施行規則及びそれに係る厚生労働省からの通知文書に基づき、手順書内に「事前確認不要事項とすることができる事項」と「軽微な変更とすることができる事項」の手続きがある。「事前確認不要事項とすることができる事項」のうちの一部が「軽微な変更とすることができる事項」に変更となった厚生労働省からの通知文書への対応ができていなかったため、今回厚生労働省からの最新の通知文書に沿って手順書の一部改正を行うものである。
	委員長	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。
	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) 軽微変更について

委員長から資料 2～資料 4 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軽微変更について報告があった。

（軽微変更）

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～

研究責任医師：脳神経外科 学内講師 中居 永一

(軽微変更)

課題名：「アートセレブ脳脊髄手術用洗浄灌流液 30mL 髄注による脳脊髄液減少症
の漏出部位診断法 (Overflow leak test) の有効性評価」～EOTA study～

研究責任医師：脳神経外科 学内講師 中居 永一

(軽微変更)

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 ミエログラフイ
ー』の有効性に関する探索的研究～BCMC study～

研究責任医師：脳神経外科 学内講師 中居 永一

(2) 重篤な疾病等の報告について

委員長から資料 5～資料 10 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：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)

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
(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：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：腫瘍内科 佐竹 悠良

臨床研究課題名：HER2 陰性・CLDN18.2 陽性の切除不能進行再発胃または食道胃接合部
癌に対する CapeOX+ゾルベツキシマブ療法を参照群とする SOX+ゾル
ベツキシマブ療法の有効性を検討するランダム化非比較第 II 相臨床試
験 (JACCRO GC-12 (C-SOLVE 試験)) (1 件)