

第 12 回臨床研究審査委員会議事要旨

開催日時	令和 7 年 3 月 28 日（金） 18:20～18:50
開催場所	管理棟 3 階 特別会議室
出席委員	※委員長に○ ○古宮、藤田、並川（web 参加）、稲田（web 参加）、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（web 参加）	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～		
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「「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～」の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2024年 1 月13日～2025年 1 月12日である。今回の報告期間における同意取得例数及び実施例数は6 例となる。当該期間中に実施した6症例は安全に実施された。そのうちCTミエロで 1 例、Overflow leak testで 5 例の漏出部位が特定できた。有害事象の発生もなく、研究は安全に実施されている。しかし、7 症例目（EOTA-007）においては、CTミエロの際に一過性の頭痛が生じたが、間もなく改善した。この症例はCTミエロでもoverflow leak testでも漏出部位が特定できなかったことから、おそらく急性期の間に自然治癒した可能性が高いと考えられる。その為、ブラッドパッチは行わず、その後外来で経過観察を行っている。	
	委員長 申請者	一過性の頭痛は起こりえることなのか。 髄注に伴う一過性頭痛は起こりえる。脳脊髄液減少症で髄液圧が低い方は頭痛が起こる方は少ないが、脳脊髄液が漏出していない方は髄注する際のスピードなどで頭痛が起こることがある。	

	委員長 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。 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8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 栗岡 勇輔

臨床研究課題名：切除不能大腸癌に対するトリフルリジン・チピラシル+ベバシズマブの従来法と隔週法の実用的ランダム化第Ⅲ相試験(PRABITAS) (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：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)

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：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)

本院研究責任医師：小児科 久川 浩章

臨床研究課題名：小児髄芽腫に対し新規リスク分類を導入したチオテパ／メルファラン大量化学療法併用放射線減量治療の有効性と安全性を検討する第Ⅱ相試験 (2件)