

## 第 1 回臨床研究審査委員会議事要旨

開催日時	令和 6 年 4 月 30 日 (火) 19:20~19:35
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)、山脇、藤田、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

### 1. 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 1～資料 12 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：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：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：小児科 久川 浩章

臨床研究課題名：JCCG CNSGCT2021 初発中枢神経原発胚細胞腫瘍に対する化学療法併用放射線治療に関するランダム化比較試験 (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：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) (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 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）（3 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（1 件）