

## 第 2 回臨床研究審査委員会議事要旨

開催日時	令和 6 年 5 月 30 日（木） 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、村上（web 参加）、山脇、藤田、金子、中原、坂口、池澤、稲田（web 参加）、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. 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	<b>発言</b>	<b>内容</b>	
	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審議を行う。今回の変更箇所について、ご説明願いたい。</p>	
	申請者	<p>今回の変更箇所は 2 点である。1 点目は本研究の共同研究機関である株式会社ツムラの組織改正に伴う部署名の変更である。2 点目は当方の職名の変更である。それぞれの変更点について研究計画書、同意説明文書及び各手順書の該当する箇所を変更している。</p>	
	委員長	<p>変更理由について委員から質問はあるか。特に問題がなければ変更内容を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

### 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 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 mFOLF0X6+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）