

第3回臨床研究審査委員会議事要旨

開催日時	令和6年6月27日（木）18:10～18:50
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（web参加）、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	井上 啓史	
課題名	5-アミノレブリン酸(5-ALA)を用いた泌尿器癌・消化器癌に対する癌リスク評価法の検討研究			
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「5-アミノレブリン酸(5-ALA)を用いた泌尿器癌・消化器癌に対する癌リスク評価法の検討研究」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。		
	申請者	今回の変更箇所は2点である。1点目は研究実施期間の変更である。登録期間終了後、データ解析等に時間を要しており、当初の研究実施期間内には報告が完了できないため今回研究実施期間を変更する。2点目は人事異動に伴う職名の変更及び研究分担医師の削除である。それぞれの変更点について研究計画書、同意説明文書の該当する箇所を変更している。		
	委員長	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。		
	委員	全会一致。		
審査結果	☒ 承認 ☐ 不承認 ☐ 継続審査			

説明医師	申請者	研究責任者	杉村 夏樹
課題名	人工膝置換術後遷延性術後痛に対する経動脈的微細血管塞栓術の有効性および安全性評価		
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「人工膝置換術後遷延性術後痛に対する経動脈的微細血管塞栓術の有効性および安全性評価」の変更申請についてご説明をお願いしたい。
	申請者	今回は研究デザインを大きく変更する。理由はランダム割り付けを行う際、コントロール群である保存療法が有効でないことは明らかであり、患者デメリットが大きい ため、コントロール群に割り付けられることについて研究参加を拒否する患者が多く、研究対象者のリクルートに苦勞しているためである。そのため今回非盲検ランダム化比較試験だったものを、非盲検ランダム化比較試験（シングルアームクロスオーバー）とし、コントロール群は3か月時点で選択基準を満たしており、希望があればクロスオーバー群として治療（経動脈的微細血管塞栓術）を行い、その後介入群と同様に経過観察を行うよう変更する。これによりコントロール群に割り付けられても3か月時点で介入群と同様に治療が受けれるようになるため患者へのメリットとなる。 また主要評価項目については6か月時点の痛みスコアとしていたが、6か月はやや長く、かつ3か月でも十分な効果が見込めるため3か月時点へと変更する。
	委員長	この研究デザインに変更することで目標症例数を達成することができるのか。
	申請者	達成できると期待している。
	委員長	この研究デザインの変更については研究分担医師や関係者を含めて協議の上決定されたのか。
	申請者	その通りである。
	委員長	研究デザインの変更に伴い、研究データの科学的な妥当性についてはどのように考えられているか。
	申請者	主要評価項目について長期成績を期待して6か月時点としていたが、6か月未満のデータであっても効果が確認できているため3か月時点で評価を行うことは許容できると考えている。また3か月時点まではランダム化比較試験が担保されている。
	委員長	ここまでの研究デザインの変更及び主要評価項目の変更について何か委員から質問はあるか。
	委員 1	このように研究デザインを大幅に変更されるのであれば、研究計画書などの版数も大幅な変更があったことが分かるよう例えば第2.0版などにされてはどうか。
	申請者	大きな変更になるため第2.0版と修正する。

	委員長	それでは続いての変更箇所についてご説明をお願いしたい。
	申請者	研究スケジュールについて当初コントロール群にも開始後1週間の時点でバイタルサイン、採血、採尿を実施していたが、コントロール群には何も介入していないため、危惧される副作用が想定できないことから今回実施しないことと変更する。その他の変更点については最初に説明した研究デザインの変更及び主要評価項目の評価時期の修正に伴う記載の変更等である。
	委員長	すでに実施済みのデータの取り扱いについてはどうなるのか。
	申請者	現時点での実施は介入群3例・コントロール群3例となるが、介入群の3例についてはそのままデータを用いる。コントロール群については開始から3か月時点までのデータのみを使用しその後のデータは使用しない。
	委員長 事務局	承知した。その他何か委員から質問はあるか。 コントロール群3例の観察期間はすでに終了しているのか。この3例が介入群への移行を希望される可能性はあるのか。
	申請者	コントロール群3例の観察期間はすでに終了している。しかし希望があれば新たな対象者として再度研究への登録を行うことを許容する予定である。その際、コントロール群となった場合はすでに終了している1回目のデータは除外し整合性をとる。また仮に介入群となった場合も1回目のデータは除外することとする。
	委員長 委員2	その他何か委員から質問はあるか。 現時点で6例実施しているとのことだが、この6例については研究デザインが変更前の同意文書で同意を取得されていると思う。今回のように途中で大きく研究デザインが変更される場合、すでに変更前の同意文書で同意を取得されている方の扱いについてはどのように考えられているのかお聞きしたい。
	申請者	今回の変更申請が承認された以降に研究に参加される対象者には今回承認された変更後の同意説明文書を用いて同意を取得する。現時点で6例実施しているが、このうち再度研究へ参加されるとなった場合は、今回承認された変更後の同意説明文書を用いて再度同意を取得することとする。
	委員長	その他何か委員から質問はあるか。なければ一部修正の

	委員	指摘があったため、再度審議を行い修正箇所を確認の上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3～資料13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：局所進行直腸癌に対する術前治療としての短期放射線療法と CAPOX 及び短期放射線療法と CAPOXIRI の多施設共同ランダム化第Ⅲ相試験 (ENSEMBLE) (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：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)

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：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：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：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）（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：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：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（JCCG MB19）（1 件）