

第4回臨床研究審査委員会議事要旨

開催日時	令和6年7月31日（水）18:30～18:50
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、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	☐ 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「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」の定期報告について審議を行う。今回の定期報告についてご説明願いたい。		
	申請者	今回の報告期間における同意取得症例数及び実施例数は 8 例となる。8 例のうち 1 例については Visit3,4 の際に家庭の都合で来院することができなくなり中止症例となった。今回の報告期間において不適合や疾病等の発生はなく、安全性に問題はなしと判断する。科学的妥当性については現在サンプルの測定およびデータ解析中である。		
	委員長	定期報告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	

2. 報告事項

(1) 簡便な審査について

6月に開催された委員会の審査において継続審査となった下記課題について、指摘事項に従って修正された文書を委員長が確認し承認とした旨報告があった。

（変更申請）

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

研究責任医師：整形外科 助教 杉村 夏樹

(2) 重篤な疾病等の報告について

委員長から資料3～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 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：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：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及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)