

第6回臨床研究審査委員会議事要旨

開催日時	令和6年9月26日（木）19:35～20:20
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）、藤田、金子（web参加）、中原（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

1. 審議事項

説明医師	申請者	研究責任医師	福原 秀雄
課題名	膀胱癌に対する 5-アミノレブリン酸塩酸塩を用いた光力学診断による外来膀胱鏡検査の有効性の検討 ～Follow up study～		
審査事項	<input checked="" type="checkbox"/> 新規 <input type="checkbox"/> 継続（ <input 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	発言	内容	
	委員長	<p>それでは、研究課題「膀胱癌に対する 5-アミノレブリン酸塩酸塩を用いた光力学診断による外来膀胱鏡検査の有効性の検討 ～Follow up study～」の新規申請について審議を行う。前回の委員会での指摘箇所2点への修正及びその他の変更点についてご説明をお願いしたい。</p>	
	申請者	<p>まず前回の委員会からの指摘箇所として研究計画書P. 6の研究課題名の記載を他の記載と統一して「～Follow up study～」を追記した。また研究計画書P. 13に記載されている研究の目的の記載について、実施計画及び同意説明文書の記載と統一した記載に修正した。</p> <p>また委員会での指摘箇所以外に追加で修正した箇所の1つ目は、研究計画書と同意説明文書において同意取得とスクリーニング実施と切り離して記載するよう修正を行った。2つ目としては同じく研究計画書と同意説明文書において、当初尿細胞診は尿検査の項目にまとめて記載していたが検査時期が尿検査とは異なるため明確に分かるよう記載の修正を行った。3つ目の変更箇所は尿検査の採尿量の誤記訂正を研究計画書と同意説明文書について行った。最後に4つ目の変更箇所として実施計画における中止基準の記載を研究計画書の記載と統一した記載に修正を行った。以上が前回の委員会での指摘箇所2点への修正及びその他の変更点となる。</p>	
	委員長 事務局	<p>それでは委員から質問はあるか。</p> <p>今回の変更で、同意取得とスクリーニング実施と切り離</p>	

	申請者	して記載するように変更されているが、これにより現在記載されているアローワンス 90 日より前に同意取得されるようになるのか、それともアローワンス期間である 90 日間の間の同意取得を許容されるのかどうかご説明をお願いしたい。
	事務局	基本的には前観察期間で同意取得を考えているが、スクリーニング検査で肝機能の異常が見られた場合など除外基準に該当した場合は、2 回目のスクリーニング検査で異常が見られない場合はその後同意取得を行うこともあるため、今回同意取得とスクリーニング実施と切り離して記載した。
	申請者	つまり今回の変更によってアローワンス 90 日より前に同意取得を限定するものではないということか。
	委員長	その通りである。同意取得期間に幅を持たせるために今回切り離れた記載に修正を行う。
	全委員	それではその他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	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 不承認 <input type="checkbox"/> 継続審査	

説明医師	申請者	研究責任医師	山崎 文靖
課題名	透析低血圧に対する空圧パンツ血圧制御装置の有効性の評価		
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	発言	内容	
	委員長	それでは、研究課題「透析低血圧に対する空圧パンツ血圧制御装置の有効性の評価」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をお願いしたい。	
	申請者	今回の変更箇所 1 つ目は研究期間の延長となる。コロナの影響により目標症例数 20 例に対して現在 6 例しか集まっていないため研究期間及び登録期間を 1 年間延長する。2 つ目の変更箇所は上田先生の退職に伴い研究分担医師より削除を行った。また濱田先生については人事異動により職名が変更となった。3 つ目の変更箇所はデータマネジメント責任者であった西本さんが退職されたことに伴い、田中先生にモニタリング担当と兼任していただくよう変更を行った。また田中先生の職名も人事異動に伴い変更を行った。今回の変更箇所については以上となる。	
	委員長	それでは委員から質問はあるか。特に問題がなければ承	

	全委員	認としてよろしいか。 全会一致。
審査結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認	<input type="checkbox"/> 不承認 <input type="checkbox"/> 継続審査

説明医師	申請者	研究責任者	深田 聡
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	<input type="checkbox"/> 新規 <input checked="" type="checkbox"/> 継続 (<input type="checkbox"/> 変更 <input checked="" 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	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)摂取による過活動膀胱症状の改善効果と安全性-二重盲検ランダム化プラセボ対照試験-」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をお願いしたい。	
	申請者	今回の定期報告期間は 2023 年 8 月 29 日～2024 年 8 月 28 日となっている。この 1 年間で同意取得した症例は 17 例で、そのうち試験食品服用前に同意撤回された症例が 1 例あった。また、16 例の実施例数のうち、試験食品服用 1 ヶ月後に同意撤回の申し出があり中止した症例が 1 例あったが、有害事象等の発生はなく、中止時検査にて安全性に問題がないことを確認している。完了していない 3 症例については研究継続中である。なお、報告期間中において 1 症例に 2 件の研究との因果関係はない重篤な有害事象（肺炎、慢性腎不全急性増悪）が発生した。当該研究対象者の研究終了時に肺炎は回復し、慢性腎不全急性増悪については軽快されたが、通常診療にてフォロー可能と判断されたことから追跡調査は不要と判断した。いずれの事象も研究との因果関係はないと判断しており、研究の続行は妥当であると判断している。	
	委員長	また不適合が 2 件発生しており別添の不適合報告書にまとめているが、いずれの不適合においても研究対象者への安全性に影響を及ぼすものではないと判断している。	
	委員長	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。	
	全委員	全会一致。	
審査結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認	<input type="checkbox"/> 不承認	<input type="checkbox"/> 継続審査

説明医師	申請者	研究責任者	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	<input type="checkbox"/> 新規 <input checked="" type="checkbox"/> 継続 (<input type="checkbox"/> 変更 <input checked="" 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	発言	内容	
	委員長	<p>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をお願いしたい。</p>	
	申請者	<p>今回の定期報告期間は 2023 年 8 月 30 日～2024 年 8 月 29 日となっている。この 1 年間で同意取得した症例数は 65 件、うち実施症例数は 62 例となる。65 例同意取得したうち 3 例については、当該研究へ同意したのちに試験薬服用前に除外基準に抵触及び同意撤回となった。また現在すべての研究対象者の登録が完了し、現在は終了報告に向けて統計解析中である。</p> <p>報告期間中に研究の実施に起因するもの重篤ではない疾病が 4 件（下痢 2 件、嘔気 1 件、肝機能上昇 1 件）発生した。発生した 4 件とも、重症度は軽度～中等度であり、研究期間内に転帰は回復となった。また因果関係が認められない重篤ではない有害事象も 6 件（不眠、高血圧の悪化、便秘、徐脈、腹部膨満感、尿細菌 定量軽度上昇）発生している。発生した 6 件の重症度はいずれも軽度であり、研究期間内に転帰は回復となった。回復せず研究終了した症例については、通常診療でフォロー可能と判断したため、追跡調査は不要と判断した。また不適合が 2 件発生しており、別添として不適合報告書にまとめている。1 つ目の不適合は検体オーダーのセット項目作成時に梅毒 TP 抗体を追加することを研究担当医師が失念していた。梅毒については TP 抗体と RPR 抗体の 2 項目の検査があり、RPR については検査を実施していたことから梅毒感染状況の把握はできており、研究対象者への影響および検体検査者への影響は低いと考えている。2 つ目の不適合は研究計画書にウイルス検査、血清検査について追記することを失念していた。研究対象者へは当該項目について検査を実施する旨を同意取得時に説明していたため、影響はないと判断している。またこれら 2 点の不適合に関する事項は、昨年度 3 月の臨床研究審査委員会の変更申請にて研究計画書及び同意説</p>	

	委員長 全委員	<p>明文書への反映が完了している。</p> <p>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。</p> <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5～資料10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：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、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・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が多施設共同第Ⅲ相臨床試験 (JPLSG-ALL-B19) (3件)