

第7回臨床研究審査委員会議事要旨

開催日時	令和6年10月31日（木）18:50～19:20
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）、並川、藤田、金子（web参加）、中原、 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、山本

1. 報告事項

(1) 簡便な審査について

今回の変更箇所は「高知大学医学部附属病院臨床研究審査委員会の運営に係る標準業務手順書」に定める「事前確認不要事項」に該当するため簡便な審査を行った旨委員長より報告があった。

（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) 簡便な審査について

今回の変更箇所は「高知大学医学部附属病院臨床研究審査委員会の運営に係る標準業務手順書」に定める「事前確認不要事項」に該当するため簡便な審査を行った旨委員長より報告があった。

（変更申請）

課題名：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-

研究責任医師：泌尿器科 助教 深田 聡

(3) 重篤な疾病等の報告について

委員長から資料4～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：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（WJ0G16322G）（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 (WJOG15822G) (1 件)

本院研究責任医師：血液内科 小笠原 史也

臨床研究課題名：急性前骨髄球性白血病に対し ATRA と ATO を併用した寛解導入及び地固め療法 - JSCT APL2021 - (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：JCOG1920: 切除可能胆道癌に対する術前補助化学療法としてのゲムシタビン+シスプラチン+S-1 (GCS) 療法の第 III 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：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：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：MLL 遺伝子再構成陽性乳児急性リンパ性白血病に対するクロファラビン併用化学療法の有効性と安全性の検討をする多施設共同第 II 相試験および MLL 遺伝子再構成陰性乳児急性リンパ性白血病に対する探索的研究 (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：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)