

第 8 回臨床研究審査委員会議事要旨

開催日時	令和 6 年 11 月 29 日（金）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、藤田、並川、金子（web 参加）、中原、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. 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	☐ 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「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	今回の主な変更箇所は 3 か所となる。まず 1 つ目の変更は本研究の調整管理実務担当者が次世代医療創造センターの飯島先生となっていたが、退職に伴い削除とした。次に 2 つ目の変更が中止基準に記載されている文言の修正である。当初「(3)CTCAE の Grade3 以上の低血圧、光線過敏症、肝機能障害及びその他の重篤な有害事象が認められた場合」と記載されていた部分の“有害事象”という部分を“重篤な疾病等”という臨床研究法に合わせた記載に変更している。最後 3 つ目の変更が実施計画の中に“被験薬等提供者”の欄があり、当初こちらに“SBI ファーマ株式会社”と記載していたが、今回 jRCT にて初回登録を行う際に中国四国厚生局より「この欄は当該研究のために物品提供を受けている場合のみ記載が必要であり、今回については当該研究のためでなく通常診療で使用されているお薬を使うため記載は不要」と指摘があったため、該当箇所の記載を削除した。変更点は以上となる。	
	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認としてよろしいか。	

	全委員	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」の終了報告について審議を行う。終了報告についてご説明をお願いしたい。	
	申請者	本研究は2024年3月31日に観察期間が終了し、目標症例数90例に対して、実施症例数は91例となった。内訳としては実施完了症例数が90例・中止症例数が1例であった。Group1は48歳～87歳までの男性43例、女性17例が登録され、Group2は23歳～74歳までの男性9例、女性21例が登録された。中止となった1症例は、本研究にエントリー後、他院で他の癌の腫瘍マーカーが上昇していた可能性が分かったが、研究実施までに詳細を確認することが困難であったため、中止となった。 疾病等の発生状況のまとめについては、重篤な疾病等は発生していないが、非重篤な疾病等は4件発生した。いずれも重症度は軽度～中等度であり、研究期間内に転帰は回復となった。因果関係が認められない重篤な有害事象は発生していないが、非重篤な有害事象は7件発生した。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。 主要評価項目及び副次評価項目のデータ解析については、尿中のポルフィリン代謝産物量を簡易法であるSPE法と高精度であるHPLCで測定を行った。主要評価項目の結果は、SPE法測定値1461nM/g-creatinineをカットオフ値とした場合、感度70%特異度43.3%であった。 副次評価項目の結果については、HPLC測定値1024nM/g-creatinineをカットオフ値とした場合、感度86.7%特異度36.7%であった。また、癌患者群と非癌患者群の簡易測定法尿中コプロポルフィリン量の測定も行	

	委員長 全委員	ったが、癌患者群は平均 1677.6nM/g-creatinine (SD774.0) に対し、非癌患者群は平均 1549.3 nM/gcreatinine となり有意差は生じなかった。癌患者群と非癌患者群の HPLC によるポルフィリン代謝産物量についても、癌患者群は平均 1988.7nM/g-creatinine (SD954.7) に対して、非癌患者群は平均 2034.9 nM/gcreatinine(SD 1123.3)となり、こちらも有意差は生じなかった。どちらも有意差が生じなかったが、次に繋がる知見は得られているため今後に繋げていきたいと考えている。 本終了報告については 2024 年 12 月 31 日までに jRCT 上で公開されるよう手続きを進めていく。また、個々の対象者を識別することができないように加工されたデータを SBI ファーマ株式会社と共有する予定である。 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

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：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～
研究責任医師：泌尿器科 助教 福原 秀雄

(2) 重篤な疾病等の報告について

委員長から資料 4～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：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：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）