

第9回臨床研究審査委員会議事要旨

開催日時	令和6年12月24日（火）18:00～18:20
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、稲田（web参加）、金子（web参加）、中原、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	中居 永一	
課題名	アートセレブ脳脊髄手術用洗浄灌流液補充試験（CSF refill test）におけるアートセレブ脳脊髄手術用洗浄灌流液 20mL 髄注の安全性評価～SUIC 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「アートセレブ脳脊髄手術用洗浄灌流液補充試験（CSF refill test）におけるアートセレブ脳脊髄手術用洗浄灌流液 20mL 髄注の安全性評価～SUIC study～」の定期報告についてご説明をお願いしたい。		
	申請者	今回の報告期間は 2023 年 11 月 19 日～2024 年 11 月 18 日までで、この報告期間で実施された症例数は 7 例となる。今回の報告期間に実施した 7 症例は全て有害事象の発生もなく安全に実施された。また、全例で VAS の改善が認められ、4 例では 10m 歩行時間の改善が認められた。		
	委員長	同意取得例数の累積と実施例数の累積が 1 例ずれている理由について説明をお願いしたい。		
	申請者	前回の定期報告の報告期間中に同意取得を行った 1 名については実施日に起立性頭痛が軽度であったため、CSF refill test が実施されず保留となっていた。今回の報告期間でもその 1 名は保留状態のままのため同意取得例数の累積と実施例数の累積が 1 例ずれている。		
	委員長	承知した。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	中居 永一	
課題名	漏出部位特定困難な脳脊髄液減少症に対する 『後押し CT ミエログラフィー』 の有効性に関する探索的研究 ～BCMC 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「漏出部位特定困難な脳脊髄液減少症に対する 『後押し CT ミエログラフィー』 の有効性に関する探索的研究 ～BCMC study～」の定期報告について審議を行う。定期報告についてご説明をお願いしたい。		
	申請者	今回の報告期間は 2023 年 11 月 13 日～2024 年 11 月 12 日までで、この報告期間で実施された症例数は 1 例となる。今回の報告期間中に実施した 1 症例は有害事象の発生もなく安全に実施されたが、漏出部位の特定には至らなかった。		
	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			

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 11 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）
（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 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（2 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（3 件）

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 mFOLFOX6+ニボルマブ療法の第 II 相試験（WJOG16322G）（2 件）