

第 10 回臨床研究審査委員会議事要旨

開催日時	令和 8 年 3 月 31 日 (火) 19:15~19:20
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、中原 (web 参加)、島本 (web 参加)、藤田、稲田 (web 参加)、金子 (web 参加)、坂口、掛水、松浦 (web 参加)
陪席者	総務企画課研究推進室 早尻、森田、山本

1. 審議事項

説明医師	申請者	統括管理者	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	<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	<p>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願いたい。</p>	
	申請者	<p>今回変更箇所は 3 点となる。1 点目の変更は統括管理者及び研究責任医師の変更となる。現在の統括管理者及び研究責任医師である病院長が今年度で退任されることに伴いまして、統括管理者及び研究責任医師を外科の瀬尾先生へ変更する。2 点目の変更は、研究期間の延長となる。当初 2026 年 3 月 31 日までの研究期間を 1 年間延長し、2027 年 3 月 31 日までに変更する。3 点目の変更は、実施体制の変更として研究分担医師の変更とモニタリング責任者の薬剤師の変更となる。研究分担医師は、外科の前田先生と谷岡先生の 2 名を新たに追加し、モニタリング責任者の薬剤師は藤田さんから丸山さんへ変更する。</p>	
	委員長	<p>それでは委員から質問はあるか。特になければ、承認としてよいか。</p>	
	全委員	<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3～資料14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：血液内科 小笠原 史也

臨床研究課題名：成人急性リンパ性白血病に対する治療プロトコール - ALL/MRD2025 - (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 (JPLSG-ALL-T19) (4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) (2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：成人急性リンパ性白血病に対する治療プロトコール - ALL/MRD2025 - (2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) (3件)