

第1回臨床研究審査委員会議事要旨

開催日時	令和7年4月24日（木）18:00～18:50
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、上月、村上（web参加）、並川（web参加）、 稲田（web参加）、金子（web参加）、中原、坂口、池澤、松永（web参加）、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	上羽 哲也
課題名	初発悪性神経膠腫に対する手術、術後放射線治療およびTemozolomide併用の標準治療と、それにWT1-W10ペプチド癌ワクチン療法を加えた併用療法を比較する第I/II相臨床試験（W10TR-GBM2）		
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「初発悪性神経膠腫に対する手術、術後放射線治療およびTemozolomide併用の標準治療と、それにWT1-W10ペプチド癌ワクチン療法を加えた併用療法を比較する第I/II相臨床試験（W10TR-GBM2）」の定期報告をお願いしたい。なお、定期報告は本来、年度毎に行わなければならないが、今回は2023年と2024年度分の2年度分の報告を行っていただく。	
	申請者	本研究については最後の患者さんへのペプチド癌ワクチン投与が2023年2月1日となっており、2022年度中にすでに研究は終了しているが、当方が終了報告を提出できていないため今回2年間の定期報告を行う。今回報告を行う2023年度及び2024年度分については、報告期間における新たな同意取得及び実施症例は0例となる。また、今回の2年間の報告期間において疾病等の発生や不適合の発生事例もない。研究開始からの累計の同意取得数は43例で、累計の実施症例は33例となる。本研究については非常に優良なデータが得られており、試験治療中の症例に標準治療のみの場合と比べて長期にわたる腫瘍制御効果が確認できている。研究は終了し、これから論文発	

	委員長	後経過観察を行っている。 報告書内の発現日と重篤と判断した日については現在1日齟齬が生じている。通常であれば発現日と重篤と判断した日は同日または重篤と判断した日が発現日以降となるのではないか。
	申請者	重篤と判断した日についてはさらに血腫が増加し穿頭が必要であると判断した4月8日で良いが、発現日については治療後に血腫の増加を確認した3月31日であるため記載の修正が必要である。
	委員長	承知した。疾病等の転帰は4月15日に軽快と報告されているため、経過の記載に4月15日の記載もお願いしたい。
	申請者	発現日の記載と併せて修正を行う。
	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疾病等報告書の記載について一部修正が必要なため、修正箇所を確認の上承認としてよろしいか。
	委員	全会一致
審査結果	☐ 承認 ☐ 不承認 ☒ 継続審査	

議題	高知大学医学部附属病院特定臨床研究に係る研究実施業務手順書の改正について	
議事概要	発言	内容
	委員長	今回、高知大学医学部附属病院特定臨床研究に係る研究実施業務手順書の一部改正を行う。改正箇所について事務局より説明をお願いしたい。
	事務局	臨床研究法施行規則の一部改正が令和7年5月31日付けで施行されることに伴い、臨床研究全体を統括する統括管理者が新規導入され、また、疾病等報告期限が一部変更となる。これにより施行規則と手順書内の項目を合わせるため、本手順書の一部改正を今回行うものである。
	委員長	改正箇所について委員から質問はあるか。特に問題がなければ原案通り承認としてよろしいか。
	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) 軽微変更について

委員長から資料5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軽微変更について報告があった。

(軽微変更)

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6～資料16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 mFOLFOX6+ニボルマブ療法の第II相試験(WJOG16322G) (1件)

本院研究責任医師：腫瘍内科 栗岡 勇輔

臨床研究課題名：切除不能大腸癌に対するトリフルリジン・チピラシル+ベバシズマブの従来法と隔週法の実用的ランダム化第III相試験(PRABITAS) (2件)

本院研究責任医師：放射線治療科 木村 智樹

臨床研究課題名：JCOG1912：頭頸部癌化学放射線療法における予防領域照射の線量低減に関するランダム化比較試験 (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：HER2 陰性・CLDN18.2 陽性の切除不能進行再発胃または食道胃接合部癌に対する CapeOX+ゾルベツキシマブ療法を参照群とする SOX+ゾルベツキシマブ療法の有効性を検討するランダム化非比較第II相臨床試験 (JACCRO GC-12 (C-SOLVE 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：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：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：小児科 久川 浩章

臨床研究課題名：一過性骨髄異常増殖症（TAM）に対する化学療法に よる標準治療の確
立を目指した第 2 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：成人急性リンパ性白血病に対する治療プロトコール - ALL/MRD2023 -
（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）