

第2回臨床研究審査委員会議事要旨

開催日時	令和7年5月29日（木）18:50～19:05
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（web参加）、稲田（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. 報告事項

(1) 簡便な審査について

委員長から資料1に基づき、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「臨床研究の実施に重要な影響を与えないもの」に該当するため簡便な審査を行った旨報告があった。

（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) 簡便な審査について

委員長から資料2に基づき、4月に開催された委員会の審査において疾病等報告書の一部を修正の上、承認となった下記課題について、指摘事項に従って修正された疾病等報告書を委員長が確認し簡便な審査を行った旨報告があった。

（疾病等報告）

課題名：「アートセレブ脳脊髄手術用洗浄灌流液 30mL 髄注による脳脊髄液減少症の漏出部位診断法（Overflow leak test）の有効性評価」～EOTA study～

研究責任医師：脳神経外科 学内講師 中居 永一

(3) 重篤な疾病等の報告について

委員長から資料3～資料6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）