

第3回臨床研究審査委員会議事要旨

開催日時	令和7年7月28日（月）18:40～20:20
開催場所	管理棟3階 特別会議室
出席委員	※委員長に○ ○古宮、並川、藤田、金子（web参加）、中原（web参加）、坂口、池澤、稲田（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	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	☐ 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「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ご説明をお願いしたい。		
	申請者	今回の変更箇所は3点となる。1点目の変更箇所は研究分担医師である北川先生と宗景先生の職名変更となる。 2点目の変更箇所は jRCT の名称と URL が変更になったことに伴う同意説明文書内の記載の変更となる。3点目の変更箇所は試験担当医師として薬物動態分析実施計画書とバイオコンバージョン分析実施計画書に名前が入っていた薬剤部の石田先生が今年異動されたことに伴い、手順書内から削除する変更となる。		
	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。		
	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	統括管理者	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ご説明をお願いしたい。
	申請者	今回の変更箇所は臨床研究法の改正に伴う疾病等報告期限の一部変更となる。今まで未承認・適応外の医薬品等の臨床研究における予測できる重篤な疾病等が発生した場合は1年に1回の定期報告の際の報告で良いとされていたものが、委員会に報告する期限は原則 30 日以内とすることと改正されたため研究計画書内の記載を変更する。
	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。
	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	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	□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「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」の定期報告について審議を行う。今回の定期報告についてご説明願いたい。		
	申請者	本研究の予定症例数は 22 例で現在の累積症例数は 15 例となっている。今回の報告期間における新たな同意取得症例数及び実施例数は 0 例である。累積症例数 15 例の内訳は完了症例数が 14 例、中止症例数が 1 例となる。中止症例の 1 例については Visit 3, 4 の際に家庭の都合で来院することができなくなり中止症例となった。今回の報告期間において不適合や疾病等の発生はなく、安全性に問題はないと判断している。科学的妥当性については現在サンプルの測定およびデータ解析中である。		
	委員長	定期報告について委員から質問はあるか。特に問題がなければ変更内容を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			

説明医師	申請者	統括管理者	杉村 夏樹
課題名	人工膝置換術後遷延性術後痛に対する経動脈的微細血管塞栓術の有効性および安全性評価		
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 申請者	それでは、研究課題「人工膝置換術後遷延性術後痛に対する経動脈的微細血管塞栓術の有効性および安全性評価」の定期報告について審議を行う。今回の定期報告についてご説明願いたい。 今回の定期報告期間は 2024 年 7 月 6 日～2025 年 7 月 5 日となっている。目標症例数 20 例に対して現在の累計症例数は 12 例となり、今回の報告期間内で新たに登録された症例数は 5 例となる。当該臨床研究に係る疾病等の発生状況及びその後の経過について、重篤かつ研究の実施に起因するものはないが、非重篤かつ研究の実施に起因するものとして「TAME 刺入部皮下血腫」が 1 件発生した。当該事象は TAME 実施後にカテーテル刺入部に皮下血腫が出現していたことから、有害事象と判断した。皮下血腫に対する治療は不要で、TAME 翌日に皮下血腫の消失を確認したことから、重症度は軽度、転帰は回復と判断した。続いて因果関係が認められない有害事象として重篤なものが「右鎖骨遠位端骨折」1 件、「人工関節周囲感染」1 件、「薬剤性黄疸」1 件の合計 3 件発生した。「右鎖骨遠位端骨折」は、加齢に伴う運動機能低下による転倒後の骨折であり、研究との因果関係はないと判断した。他院にて入院加療が行われたものの、手術の必要性はないことから重症度は中等度と判断し、転帰は軽快として研究を終了している。「人工関節周囲感染」については、重症度は高度であり、有効性を正しく評価できなくなることから、未回復のまま研究中止となった。当該事象は、術後 6 カ月の受診の際に患者から膝の痛みの悪化や排膿があり 4 月 10 日に人工関節手術を行った主治医を受診したところ、感染していると言われ治療開始されたとの申し出があり判明したものである。当該事象に対しては他施設で治療が行われることから、本研究での追跡調査は実施せず、当該事象は TAME 施行から 4 カ月以上経過したのちの発症であることから、研究との因果関係はないと判断した。続いて「薬剤性黄疸」は、「人工関節周囲感染」に対して使用した薬剤によって出現し	

		た可能性が高い事象で、薬剤投与はないが入院加療を行ったため重篤かつ中等度の重症度と判断した。なお、当該事象は回復を確認している。非重篤なものとしては「頭部带状疱疹」1件「転倒」2件の合計3件発生した。「頭部带状疱疹」は、Control 群の症例に発現した有害事象であり、Control 群3カ月の診察時に、他院で治療後回復していたことを確認した。原因は不明であるものの、保存療法が原因である合理的可能性は考えにくいことから、因果関係なしと判断した。「転倒」2件のうち、1件は本人の不注意による転倒であり、もう1件は加齢に伴う運動機能の低下による転倒とのことで、いずれも重症度は軽度であり、研究期間内に回復を確認している。当該臨床研究に係る不適合の発生はなく、当該臨床研究の安全性及び科学的妥当性については、今回の報告期間で人工関節周囲に感染が判明したため1例中止となったが、当該事象と研究との因果関係は否定されており、研究の安全性に問題はないと考える。また本研究開始後に得られた新たな安全性等の情報はなく、安全性及び科学的妥当性に関して、研究の継続に与える影響はないと考える。最後となるが、提出している定期報告書内の記載に一部誤りがあり、完了していない4症例の内訳として現在経過観察中が1例（TAME 後6か月）、TAME 施行予定が3例と記載しているが、正しくは現在経過観察中が3例（TAME 後6か月）、TAME 施行予定が1例が正しい内訳となる。
	委員長	因果関係が認められない有害事象として「人工関節周囲感染」の発生を報告されているが、これは TAME の合併症ではないという理解で問題ないか。
	申請者 委員長	「人工関節周囲感染」は TAME の合併症ではない。 当該事象は TAME 施行から4か月以上経過したのちの発症であることから研究との因果関係はないと判断したとのことであったが、仮にこれが TAME 施行から1か月後であれば因果関係があったのか。
	申請者	カットオフ値は明確ではないが、通常 TAME 施行時のカテーテル治療で感染が発生することはある。しかしそれは施術直後から数週間の間で発生することが一般的で、数カ月経過してから発生することは考えにくいとされている。
	委員長	それでは今回の「人工関節周囲感染」発生の原因は不明

	申請者	ということになるのか。
	委員長	人工関節を入れることで時を経て感染が発生することはあるため今回はそれが原因ではないかと考える。感染が起こるタイミングは不明で10年経っても「人工関節周囲感染」が発生することもある。
	申請者	そう考えている。
	委員長	その他委員から質問はあるか。特に問題がなければ定期報告書内の完了していない4症例の内訳を修正していただき、修正箇所を確認後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	統括管理者	深田 聡
課題名	5-アミノレブリン酸(5-ALA)摂取による過活動膀胱症状の改善効果と安全性 -二重盲検ランダム化プラセボ対照試験-		
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)摂取による過活動膀胱症状の改善効果と安全性 -二重盲検ランダム化プラセボ対照試験-」の終了報告について審議を行う。今回の終了報告についてご説明願いたい。	
	申請者	本研究は30歳以上の過活動膀胱患者に対して5-ALAを服用する群とプラセボを服用する群とに分かれてそれぞれ1日3粒カプセルを12週間飲んでいただき、5-ALAの摂取により過活動膀胱症状を改善できるかどうか5-ALAの有効性及び安全性について評価を行うことを目的として実施した。目標症例数100例(5-ALA群:50例/プラセボ群:50例)に対し、同意取得症例数は49例(5-ALA群:23例、プラセボ群:26例)、その内中止症例が5例いたため最終的な完遂症例は44例(5-ALA群:21例、プラセボ群:23例)で研究終了となった。疾病等の発生状況については、因果関係なしの重篤な有害事象が「肺炎」1件、「慢性腎不全急性増悪」1件の合計2件発生した。いずれも研究との因果関係は否定されており、「肺炎」の転帰は回復、「慢性腎不全急性増悪」の転帰は	

		軽快として研究を終了している。なお、2 件の有害事象は同一の研究対象者に対しての事象であり、キーオープンの結果、当該症例は 5-ALA 群であった。その他、非重篤な疾病等「両手のしびれ」も 1 件発生した。当該疾病は併存疾患である関節リウマチに関連する症状とは思われるものの、研究との因果関係は否定できなかった。他診療科で定期フォローをされているため、追跡調査は実施せず、未回復のまま研究が終了となった。主要評価項目は「研究終了時の OABSS のベースラインからの変化量」としているが、研究終了時点（12 週）のベースラインからの OABSS、残尿量、OABq-SF の変化量について、5-ALA 群とプラセボ群の 2 群間比較を行った結果、いずれも統計学的に有意な差とはいえなかった。また、副次評価項目である服用 4 週間後のベースラインからの OABSS、残尿量、OABq-SF の変化量においても、いずれも 2 群間の差は統計学的に有意とはいえなかった。以上の結果を 2025 年 8 月 31 日には jRCT に公開できるようこれより手続きを進めていく。
	委員長	目標症例数 100 例に対し、49 例で研究終了となった理由についてご説明をお願いしたい。
	申請者	今回目標症例数の約半数で研究終了となった要因の一つに、試験食品に使用期限の問題があることで研究対象者の組入れ期間を延長することができなかったことが考えられる。症例数が集まりきっていない時点で試験食品の追加搬入を行ったが、その後基準に合致する研究対象者をなかなか集めることができず、そのような状態でさらに試験食品の追加搬入を行うことは困難であった。その他の要因としては、本研究の対象疾患である過活動膀胱が冬に患者さんが多く、夏には極端に患者さんが減ってしまうことで、夏の時期に研究対象者の組入れが思うように進まなかったことが考えられる。
	委員長	承知した。研究の目的は概ね達成できているということで問題ないか。
	申請者	有意な差は得られなかったが、実施症例数は目標に達せずとも統計学的な解析は 2 群間で行うことができたので目標は達成していると考えてる。
	委員長	その他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
------	---

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日付けで施行されたことに伴い、すでに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行っていたが、その時点では利益相反管理についてのガイドラインが公開されていなかったため、今回利益相反管理について、ガイドラインと手順書内の記載を合わせるために追加で改正を行う。改正内容としては利益相反管理において臨床研究全体を統括する統括管理者が置かれることとなったことで利益相反管理のプロセスに一部変更が生じている。具体的には新たに統括管理者の利益相反申告が必要となることと、統括管理者が法人の場合は、組織としての利益相反を申告することとして新たに様式Xが追加となった。改正箇所については以上となる。
	委員長 委員	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。 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臨床研究審査委員会の運営に係る標準業務手順書の改正について	
議事概要	発言	内容
	委員長 事務局	今回、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。 臨床研究法施行規則の一部改正が令和7年5月31日付けで施行されたことに伴い、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。改正内容としては、「統括管理者」という立場が新たに設置されたことに伴い、今まで、研究責任医師や研究代表

	委員長 委員	医師に課せられていた責務のうち、「研究の計画・運営の責任」に関する責務がほとんど統括管理者に課されることとなったため、この旨手順書内全体の記載を改正している。また、今回特定臨床研究等の対象範囲の見直しが行われたことに伴い、適応外医薬品及び適応外医療機器の該当性の判断については、臨床研究審査委員会に確認を依頼することとなった。これに伴い、新たに「適応外使用該当性確認」という項目を追加し手順を定めた。改正箇所については以上となる。 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。 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

委員長から資料8に基づき、下記の研究について、本院統括管理者より提出のあった変更申請について臨床研究の実施に重要な影響を与えないものとして簡便な審査を行った旨報告があった。

(変更申請)

課題名：人工膝置換術後遷延性術後痛に対する経動脈的微細血管塞栓術の有効性および安全性評価

統括管理者：整形外科 助教 杉村 夏樹

(2) 軽微変更について

委員長から資料9に基づき、下記の研究について、本院統括管理者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：人工膝置換術後遷延性術後痛に対する経動脈的微細血管塞栓術の有効性および安全性評価

統括管理者：整形外科 助教 杉村 夏樹

(3) 重篤な疾病等の報告について

委員長から資料10～資料24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：術後補助化学療法中または終了後早期に再発した胃癌に対する CapeOX
＋ニボルマブ療法の第Ⅱ相試験（JACCRO GC-11（FirSTAR 試験））
（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）
（PRABITAS）（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））（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・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）（4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 -
（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）

本院研究責任医師：外科 瀬尾 智

臨床研究課題名：JCOG1920：切除可能胆道癌に対する術前補助化学療法としてのゲムシ
タビン＋シスプラチン＋S-1（GCS）療法の第Ⅲ相試験（1件）

(4) 臨床研究法の改正について

事務局から資料 25 に基づき、教育及び研修の一環として、臨床研究法の改正内容につ
いて講習が行われた。

(5) 委員研修の案内について

事務局から資料 26 に基づき、2025 年度治験・倫理審査委員会委員研修の開催について案内があった。