

第4回臨床研究審査委員会議事要旨

開催日時	令和7年8月27日（水）18:20～18:50
開催場所	管理棟3階 特別会議室
出席委員	※委員長に○ ○古宮、村上（web参加）、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	研究責任医師	山崎 文靖	
課題名	透析低血圧に対する空圧パンツ血圧制御装置の有効性の評価			
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	それでは、研究課題「透析低血圧に対する空圧パンツ血圧制御装置の有効性の評価」の変更申請について審議を行う。今回の変更点についてご説明願いたい。		
	申請者	本来であれば 2025 年 10 月までを研究期間としていたが、症例数が集まっていないため 2026 年 10 月まで 1 年間研究期間の延長を行う。		
	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	山崎 文靖
課題名	透析低血圧に対する空圧パンツ血圧制御装置の有効性の評価		
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	それでは、研究課題「透析低血圧に対する空圧パンツ血圧制御装置の有効性の評価」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。	
	申請者	今回の定期報告期間は2024年7月2日～2025年7月1日となっている。この報告期間における同意取得例数は2例で、本研究の累積の同意取得例数は8例となる。しかしこの報告期間に同意取得を行った2例については、その後の適格性確認の際に問題があり中止となった。1例はてんかん発作があり、最後の発作が起こってから半年間ほどしか経っておらず安定期間が短いとのことで適	

	格性に問題があると考え中止とした。もう1例については下肢静脈瘤を認めたため適格性に問題があると考え中止とした。このことから報告期間内に実施された症例数は0例となる。本研究の累積症例数は6例のうち完了症例数が5例、中止症例数が1例となっているが、この中止1例については前年度の定期報告期間中に試行①までが終わっていた症例で試行②をこの報告期間に行ったが、試行後血圧が下がらなくなってしまったため、試行③は行わず中止とした。また中止となった本症例については、試行①②両方で、試行直後の聞き取りでパンツ装着による下肢・腹部の熱感が認められたが、それによる不快感はなく、試行後に熱感が続くものではなかったため試行に問題はなかったと判断している。1年間研究期間を延長することで、目標症例数は最低でも8例までは実施したいと考えている。 委員長 委員 申請者 委員 申請者 委員長 全委員	格性に問題があると考え中止とした。もう1例については下肢静脈瘤を認めたため適格性に問題があると考え中止とした。このことから報告期間内に実施された症例数は0例となる。本研究の累積症例数は6例のうち完了症例数が5例、中止症例数が1例となっているが、この中止1例については前年度の定期報告期間中に試行①までが終わっていた症例で試行②をこの報告期間に行ったが、試行後血圧が下がらなくなってしまったため、試行③は行わず中止とした。また中止となった本症例については、試行①②両方で、試行直後の聞き取りでパンツ装着による下肢・腹部の熱感が認められたが、それによる不快感はなく、試行後に熱感が続くものではなかったため試行に問題はなかったと判断している。1年間研究期間を延長することで、目標症例数は最低でも8例までは実施したいと考えている。 承知した。それでは委員から質問はあるか。 この報告期間に同意取得を行った2例のうちてんかん発作があった1例については、最後の発作が起こってから半年間ほどしか経っておらず安定期間が短いとのことで今回中止されているが、今後この方が再度研究に組み入れられる可能性はあるのか。 てんかん発作についてはどの程度安定期間があれば良いという医学的な指標はないが、運転免許については2年以上発作がないことが条件となっている。これを目安としても1年間延長した研究期間内にこの方を再度本研究に組み入れることは不可能であると考えている。 それではこの方以外で目標とされている8例まで新たに2名程度をリクルートされる予定ということか。 その通りである。 それでは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3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4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：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

統括管理者：病院長 花崎 和弘

(3) 重篤な疾病等の報告について

委員長から資料5～資料18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) (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：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)) (2件)

本院研究責任医師：腫瘍内科 栗岡 勇輔

臨床研究課題名：OGSG2401: 消化器がん化学療法中の鉄欠乏性貧血患者を対象としたカルボキシマルトース第二鉄の有効性を検討する多施設共同前向き試験 (ASTRON 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：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：呼吸器・アレルギー内科 山根 真由香

臨床研究課題名：切除不能局所進行非小細胞肺癌に対する化学放射線療法後のデュルバルマブ投与中もしくは投与後早期に病勢進行した患者に対する化学療法+デュルバルマブ+トレメリムマブの第 II 相試験/NEJ062 (TRITON study) (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：T-CORE 2201：進行膵癌に対する GEM/nabPTX 療法とレボフロキサシンの併用効果に関するランダム化前向き第 II 相試験 (2 件)