

第7回臨床研究審査委員会議事要旨

開催日時	令和7年12月25日(木) 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、藤田、並川、金子(web参加)、島本(web参加)、稻田(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	中居 永一
課題名	脳脊髄液減少症患者に対するアートセレブ®脳脊髄手術用洗浄灌流(かんりゅう)液(えき)補充試験(CSF refill test)の有効性評価 ~ ARISE study~		
審査事項	<input checked="" type="checkbox"/> 新規 <input type="checkbox"/> 継続 (<input 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	それでは、研究課題「脳脊髄液減少症患者に対するアートセレブ®脳脊髄手術用洗浄灌流(かんりゅう)液(えき)補充試験(CSF refill test)の有効性評価 ~ ARISE study~」の新規申請について審議を行う。本研究の概要についてご説明願いたい。	
	説明者	本研究は18歳以上で持続する起立性頭頸部痛または起立性の症状ふらつきやめまいを有す患者が対象となる。先行研究では、研究対象者の選択基準に脳脊髄液圧10cm以下とする基準を含むことで、脳脊髄液減少症がほぼ確定的な患者が対象となるよう設定していた。しかしながら脳脊髄液圧は、痛みや体勢、既往歴、精神的要因によって容易に変動するため、起立性頭頸部痛または起立性の典型的な症状を訴えているにも関わらず、脳脊髄液圧10cm以下基準を満たせないため先行研究に参加できなかつた患者が一定数存在していた。そのため、今回の研究では研究対象者の選択基準に脳脊髄液圧の基準は含まず、起立性頭頸部痛または起立性の典型的な症状を訴えている患者に対して脳脊髄手術用洗浄灌流液補充試験(CSF refill test)を実施し、CSF refill testの有効性を評価することを目的として実施する。実施期間は2035年12月31日までを予定しており、その間の予定症例数は80名としている。研究方法としては、CSF refill testにて腰椎穿刺を実施する1週間前の間で任意の3日間に、研	

	<p>究対象者には自宅で頭痛の程度についての評価（VAS 評価）を行っていただく。その後、CSF refill test を実施する当日は患者に来院いただき、CSF refill test としてアートセレブの髄注を行う。なお、CSF refill test の実施前後には、患者が自宅で実施した VAS 評価と、もう 1 つ新たな BBS 評価を実施する。BBS 評価はバランス機能を評価するもので「姿勢保持」や「立ち上がり動作」などの簡単なバランス機能から「片脚立位テスト」などの高度なバランス機能までを評価するものとなる。髄注後の評価が終わり、1 時間横になって安静に過ごしていただき、有害事象の確認を行い、問題がなければ帰宅いただく。来院後約 1 週間のタイミングで診察または電話にて有害事象の確認を行い、研究は終了となる。</p> <p>予定症例数が 80 名のことであるが、先行研究では研究対象に含まれなかった脳脊髄液圧が正常値である方の割合はどの程度いるのか。</p> <p>脳脊髄液圧は測定するタイミングで異なってくる。症状が強く出ている時に測定すれば、脳脊髄液圧は低くなるが、来院する患者は痛みが強く出ている時に来院するとは限らない。また、脳脊髄液圧の測定では腰椎穿刺を行うが、穿刺の際の体位や穿刺による緊張から脳脊髄液圧が上昇することもあり、約 94% 程度は脳脊髄液圧が正常値であることが報告されている。このように起立性頭頸部痛または起立性の典型的な症状を訴えているにも関わらず脳脊髄液圧が正常値である患者が多いことから、今回の研究では予定症例数を 80 名に設定した。</p> <p>承知した。本研究の技術専門員からの評価書では、注意すべき点と記述の妥当性について、腰椎穿刺手技そのものが髄液減少を介した起立性頭痛誘発のリスクがあるため、腰椎穿刺手技により頭痛・ふらつきが悪化する可能性があることについても研究対象者へのリスクとして記載した方が良いのではないかという指摘と、先行研究で発生した頭痛を含む有害事象についても記載が望まれるとの指摘があるが、この 2 点についてご説明を願いたい。腰椎穿刺を行う際には、本研究の同意書とは別に腰椎穿刺用の同意書を取っている。そのため、腰椎穿刺に伴う一般的なリスクについては、腰椎穿刺用の同意書の中で説明ができていると認識している。また、先行研究で発生した頭痛を含む有害事象については、CSF refill test に</p>
委員長	
申請者	

	委員長	よる有害事象ではなく、腰椎穿刺に伴う一般的な有害事象となるためこちらも腰椎穿刺用の同意書での説明にて補えるものであると考えている。 CSF refill test による過去の有害事象については本研究の同意書内に記載されているか。
	申請者	CSF refill test による有害事象については本研究の同意書内に記載し、腰椎穿刺に伴う一般的な有害事象については別途腰椎穿刺用の同意書内で記載している。
	委員長	承知した。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。
	全委員	全会一致。
審査結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 不承認 <input type="checkbox"/> 継続審査	

説明医師	申請者	統括管理者	中居 永一
課題名	アートセレブ脳脊髄手術用洗浄灌流液補充試験 (CSF refill test) におけるアートセレブ脳脊髄手術用洗浄灌流液 20mL 髄注の安全性評価～SUIC study～		
審査事項	<input type="checkbox"/> 新規 <input checked="" type="checkbox"/> 継続 (<input type="checkbox"/> 変更 <input checked="" 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	それでは、研究課題「アートセレブ脳脊髄手術用洗浄灌流液補充試験 (CSF refill test) におけるアートセレブ脳脊髄手術用洗浄灌流液 20mL 髄注の安全性評価～SUIC study～」の定期報告についてご説明をお願いしたい。	
	申請者	今回の報告期間は 2024 年 11 月 19 日～2025 年 11 月 18 日までで、この報告期間で同意取得を 4 例行い、うち 3 例が実施された。残る 1 例については脳脊髄液圧が基準値である 10cm 以下に満たさず中止となった。実施した 3 症例は全て有害事象の発生もなく安全に実施された。全例で VAS の改善を認め、2 例では 10m 歩行時間の改善も認められた。	
	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	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 不承認 <input type="checkbox"/> 継続審査		

説明医師	申請者	統括管理者	中居 永一
課題名	漏出部位特定困難な脳脊髄液減少症に対する『後押し CT ミエログラフィー』の有効性に関する探索的研究～BCMC study～		
審査事項	<input type="checkbox"/> 新規 <input checked="" type="checkbox"/> 継続 (<input type="checkbox"/> 変更 <input checked="" 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	それでは、研究課題「漏出部位特定困難な脳脊髄液減少症に対する『後押し CT ミエログラフィー』の有効性に関する探索的研究 ~BCMC study~」の定期報告について審議を行う。定期報告についてご説明をお願いしたい。
	申請者	今回の報告期間は 2024 年 11 月 13 日～2025 年 11 月 12 日までとなる。本研究ではこれまでの脳脊髄液減少症への検査及び治療で対応できなかった患者が対象となるため、研究対象が非常に少なくなつておらず、この報告期間で同意取得及び実施した症例数は 0 例となる。
	委員長	本研究の登録期間は 2026 年 12 月 31 日までとなつておらず、この登録期間内で予定症例数を達成できる見込みはあるか。
	申請者	脳脊髄液減少症への検査及び治療で対応できなかった患者が対象となるため、研究対象が非常に少ないのである。今後登録期間の延長も検討する。
	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	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 不承認 <input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> 新規 <input checked="" type="checkbox"/> 継続 (<input type="checkbox"/> 変更 <input checked="" 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	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~」の定期報告について審議を行う。定期報告についてご説明をお願いしたい。	
申請者		今回の報告期間は 2024 年 11 月 1 日～2025 年 10 月 31 日までで、この報告期間で同意取得及び実施した症例数は 10 例となる。今回実施した症例のうち発生した有害事象について報告する。まず、非重篤かつ研究の実施に起因するものとして 1 件低血圧が発生した。当該事象は試験薬投与 1 時間半後に発生した事象であり、外来膀胱鏡検査前の待機中に血圧低下がみられたため輸液投与の処置を行つた。昇圧剤は使用せず補液のみで血圧は上昇し、状態安定確認後に外来膀胱鏡検査を実施、その後血圧に	

		問題なく研究は終了した。また、因果関係が認められない非重篤の有害事象も1件尿閉が発生した。当該事象は試験薬投与2日後に原疾患（膀胱癌）に起因する血尿により発生した事象であり、本研究と有害事象との因果関係は否定的であると判断した。通常診療で治療を継続するため本研究としての追跡治療は行わず、研究は終了となつた。この研究対象者については不適合も1件発生しており、不適合の内容としては尿閉のため後観察時に実施する予定の尿検査が未実施となり不適合が発生した。今回発生した有害事象のうち低血圧について、本研究との因果関係をご説明願いたい。	
委員長	申請者	本有害事象については本研究に起因し5-アミノレブリン酸塩酸塩に起因した有害事象であると考えている。	
委員長	申請者	5-アミノレブリン酸塩酸塩を投与後に低血圧の症状が発生することはよくあるのか。	
委員長	申請者	そうではない。今回の研究対象者にはまずリスク因子として、腎機能が悪いこととBMIが高いことがあげられる。その上で、当日にCT検査や血液検査の予定があり、5-アミノレブリン酸塩酸塩投与後に院内を活動的に行動され、夏場の暑い時期ということもあり多少の脱水症状も関連しているのではないかと考えている。その為、この有害事象が発生した以降、予防策として5-アミノレブリン酸塩酸塩を投与後は外来で待機していただくようしている。	
委員長	全委員	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。	
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5～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：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) (6 件)

本院研究責任医師：腫瘍内科 佐竹 悠良

臨床研究課題名：CLDN18.2 陽性の治癒切除不能な進行・再発の胃/食道胃接合部/食道
腺がん患者を対象としたゾルベツキシマブ+化学療法の初回投与量調
節による安全性及び有効性を評価するランダム化第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：神経芽腫高リスク群に対するタンデム自家末梢血幹細胞移植併用大量
化学療法および抗 GD2 抗体療法併用の多施設共同前向き非盲検単群試
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：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)（1 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
タピン+シスプラチニ+S-1 (GCS) 療法の第 III 相試験（1 件）

本院研究責任医師：外科 瀬尾 智

臨床研究課題名：肝切除における出血量軽減を目指した手術デバイス (WaterJet デバイ
ス vs 超音波デバイス) のランダム化比較検証試験（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)（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 -
(4 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）

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) (3 件)