

第 9 回臨床研究審査委員会議事要旨

開催日時	令和 8 年 2 月 27 日（金） 18:15～18:50
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、上月、金子（web 参加）、中原（web 参加）、島本（web 参加）、稲田（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	倉林 睦
課題名	糖尿病治療薬又は基礎インスリン補充療法加療中の 2 型糖尿病患者における末梢虚血再灌流刺激がもたらす耐糖能改善効果の検討 ～ RIPC study ～		
審査事項	<input type="checkbox"/> 新規 <input checked="" type="checkbox"/> 継続（ <input checked="" 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	<p>それでは、研究課題「糖尿病治療薬又は基礎インスリン補充療法加療中の 2 型糖尿病患者における末梢虚血再灌流刺激がもたらす耐糖能改善効果の検討～ RIPC study～」の変更申請について審議を行う。今回の変更箇所についてご説明願いたい。</p>	
	申請者	<p>今回変更箇所は 2 点となる。1 点目の変更は研究分担医師の追加である。研究対象者の定期受診日に本研究用の血液検査の追加オーダーを行う必要があるため、研究対象者の主治医となる内分泌代謝・腎臓内科の船越先生、天野先生、青山先生の 3 名を新たに追加する。2 点目の変更は、研究対象者の募集にあたり新たに研究紹介文書を 1 つ追加する。この研究紹介文書を受診時にあらかじめ配布し、本研究の存在を告知することで、次回受診日に本研究への参加について同意を得やすくすることを目的に行うものである。</p>	
	委員長	<p>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。</p>	
	全委員	<p>全会一致。</p>	
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 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～		

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 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～」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 2025 年 1 月 12 日～2026 年 1 月 11 日までで、この報告期間における同意取得例数及び実施例数は 6 例で累積症例数は 13 例となった。実施した 6 症例は全て安全に実施され、第 12 例目の CT ミエロ 1 例及び第 8 例目と第 13 例目の Overflow leak test 2 例で漏出部位が特定できた。第 9 例目については CT ミエロ後に穿刺部、腰部、臀部に違和感があったが翌日には改善された。また、第 10 例目についても Overflow leak test 後に頭痛、嘔気が一時的に出現したが短時間で改善された。第 11 例目については Overflow leak test にて腰に所見を認めたものの、研究対象者の痛みが強かったため局所麻酔を使用したことで漏出部位特定の判断が困難となった。
	委員長	先ほどご説明いただいた第 10 例目の頭痛及び嘔気についてはアートセレブ髄注による一過性の症状と判断して良いか。
	申請者	そう考えている。
	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	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	<input 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 checked="" 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「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)」の終了	

	説明者	<p>報告についてご説明をお願いしたい。</p> <p>本研究は18歳以上80歳未満で初発悪性神経膠腫に対する術後放射線治療と標準治療である化学療法（TMZ併用療法）が可能な症例に、WT1-W10ペプチド癌ワクチン療法の併用療法を行い、この癌ワクチン併用療法の有効性及び安全性を確認することを目的として実施した。目標症例数90例に対し、同意取得を行った累積症例数は男性23名女性20名の合計43症例となる。その中からHLA遺伝子が適合しなかった方などを除き、実際に実施した累積症例数は男性17名女性16名の合計33症例で、これらのデータから主要評価項目及び副次評価項目の解析を行った。主要評価項目の1つ目、Grade 1 及び2の有害事象については本研究に関連するものの報告はなく、Grade 3以上の最終治療から1か月以内の死亡である有害事象が1件あった。本対象者についてはglioblastoma (Grade IV)の症例であるが、4年4か月WT1-W10ペプチド癌ワクチン療法を標準治療に併用しつつ治療を続けた症例である。この間ワクチンの副作用が疑われる兆候は観察されていなかった。2022年5月に頭痛、嘔吐などの自覚症状が出るまで、腫瘍の制御ができており、症状の出現は画像診断による再発腫瘍の増大による可能性が示唆されたため、ワクチン療法による有害事象の可能性は考えにくく、また、試験治療終了時期については、直前まで週一回の外来診療も受診可能な状態で意識障害もなく、本人からワクチン療法の継続について希望が強かったこともあり、意識障害等の神経症状が出るまで試験治療を続けた経緯がある。試験終了後、腫瘍の進行による脳浮腫等による急激な意識障害から死亡に至ったことが示唆され、2022年6月に開催された効果安全評価委員会では臨床試験の介入による症状の悪化等は疑われないと判断された。主要評価項目2つ目の無憎悪生存期間については、総括報告書内のデータ解析結果の図に示すとおりである。副次評価項目の1つ目の無憎悪率については、免疫療法を行った後にT細胞が増えるまで患者さんによって2週間から3</p>
--	-----	---

		<p>か月程度の幅があり、その時点では腫瘍の成長が見られるが、それが6か月くらいまでの間で急激に縮んでくることもあり判定時期を当初6か月としていた。しかしながら進行が早い患者さんは、6か月まで待つと腫瘍が進行してしまうため、3か月程度でワクチン療法を辞められる方や他の病院に転院される方もいたため、実際には治療開始後3か月で判定を行った。結果としては70%がPR（腫瘍の大きさが一定の基準以上に縮小した状態）もしくはSD（縮小も拡大もしていない状態）であった。副次評価項目の2つ目の1年生存率と3つ目の全生存期間（OS）については、総括報告書内のデータ解析結果の図に示すとおり、治療初期では治療成績の優位性は認められなかったが、免疫療法施行群では長い患者さんだと11年の長期生存例が認められ、観察期間が長くなるに伴って優位性が示唆される結果となった。副次評価項目の4つ目の有害事象については、先ほど主要評価項目の際に述べたとおりである。総括報告書内に記載はしていないが当初の計画では特異的免疫応答についても副次評価項目に含んでいた。当初は末梢血T細胞のペプチド反応性を調べるようにしていたが、ペプチド反応性T細胞を同定することはできるが、技術的な問題で末梢血T細胞ではうまく解析できないことがわかり、特異的免疫応答については解析を行わなかった。これから論文発表に向けて準備を進めていく。</p> <p>委員長 研究計画書の副次評価項目の欄では局所一次効果についても含まれているため、こちらについてもご説明いただきたい。</p> <p>説明者 局所一次効果については、75%がPRもしくはSDとなっており、ワクチン療法を行わない対照群よりは良い結果であった。</p> <p>委員長 承知した。それでは委員から質問はあるか。特に問題なければ承認としてよろしいか。</p> <p>全委員 全会一致。</p>
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4～資料9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：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) (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) (3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) (1件)