

## 令和8年度第2回臨床研究審査委員会議事要旨

|      |  |
|------|--|
| 開催日時 | 令和8年5月28日(木) 19:15~19:20   |
| 開催場所 | 管理棟3階 特別会議室  |
| 出席委員 | ※委員長に○<br>○古宮、村上(Web参加)、上月(Web参加)、中原(Web参加)、<br>島本(web参加)、藤田、稲田(web参加)、金子(web参加)、坂口、<br>掛水、松浦(web参加) |
| 陪席者  | 総務企画課研究推進室 早尻、山本、猪谷  |

### 1. 報告事項

#### (1) 軽微変更について

委員長から資料1及び資料2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：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～

統括管理者：泌尿器科 講師 福原 秀雄

課題名：ストレスフリー療法による夜間頻尿を含む下部尿路症状の改善効果の検討に関するランダム化比較試験 ～ STRESS-FREE Trial ～

統括管理者：骨盤機能センター 准教授 清水 信貴

#### (2) 重篤な疾病等の報告について

委員長から資料3～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：小児科 久川 浩章

臨床研究課題名：小児急性骨髄性白血病を対象とした微小残存病変を用いた層別化治療、および非低リスク群に対する寛解導入後治療におけるゲムツズマブオゾガマイシン追加の有効性および安全性を検討するランダム化比較第III相臨床試験(JPLSG-AML-20)(3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(Watar Jet 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 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)