

令和8年度第3回臨床研究審査委員会議事要旨

開催日時	令和8年6月26日（金）18:00～18:20
開催場所	管理棟3階 特別会議室／ハイブリッド開催（Microsoft Teams）
出席委員	※委員長に〇 〇古宮、常風、中原（Web 参加）、島本（web 参加）、藤田、金子（web 参加）、坂口、掛水、松浦（web 参加）
技術専門員	坂口
陪席者	総務企画課研究推進室 早尻、山本、猪谷

1. 審議事項

説明医師	申請者	統括管理者	瀬尾 智
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ご説明をお願いしたい。	
	申請者	本研究の報告期間は2025年6月8日から2026年6月7日までである。実施状況については、予定症例数22例に対し、累積症例数は15例を登録している。今回の報告期間内に新たな組み入れはない。15例のうち、完了は14例であり、残り1例は自己都合（来院困難）による脱落である。現在、この14例でデータ解析を行い、論文投稿の準備を進めている。	
	委員長	目標症例数は22例とのことだが、現在は14例で解析を進めているということか。残りの症例は実施しないのか。	
	申請者	症例収集が非常に困難であり、共同研究機関とも相談した結果、現在の14例で目的達成のための解析が可能であると判断し、これ以上の収集は行わないこととした。	
	委員	資料の4ページでは報告期間の終了日が「2026年6月8日」となっているが、次ページでは異なる日付の記載がある。どちらが正しいか。	
	申請者	1年間であるため、「2026年6月7日まで」が正しい。修正させていただく。	
	委員長	その他に質問はあるか。なければ、報告期間の修正を確認した上で、本定期報告を承認してよいか。	
	委員	全会一致。	

審査結果	☒ 承認	☐ 不承認	☐ 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 2～資料 12 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）（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（2 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DEM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：外科 宗景 匡哉

臨床研究課題名：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（JCOG1920）（4 件）

本院研究責任医師：放射線治療科 木村 智樹

臨床研究課題名：非小細胞肺癌術後オリゴ再発に対する全身治療後の維持療法と局所療法を比較するランダム化比較第 III 相試験（JCOG2108）（1 件）

本院研究責任医師：放射線治療科 木村 智樹

臨床研究課題名：オリゴ転移を有する進行乳癌に対する根治的局所療法追加の意義を検証するランダム化比較試験（JCOG2110）（1 件）