

令和 8 年度第 4 回臨床研究審査委員会議事要旨

開催日時	令和 8 年 7 月 29 日 (水) 18:35～18:50
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○ ○古宮、村上 (Web 参加)、常風、中原 (Web 参加)、島本 (web 参加)、藤田、稲田 (Web 参加)、金子 (web 参加)、坂口、掛水、松浦 (web 参加)
技術専門員	阪口
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	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	☐ 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「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」の変更申請について審議を行う。変更箇所について説明を願いたい。	
	申請者	今回の変更点は主に 2 点である。1 点目は、研究責任医師である私の役職が助教から講師へ変更となったことに伴う、プロトコルおよび同意説明文書の記載整備である。2 点目は、新たに統計解析計画書を作成したため、これをプロトコルへ盛り込んだことである。	
	委員（1）	研究計画書表紙の研究責任医師についても助教から講師へ変更してはどうか。	
	申請者	変更対応する。	
	委員長	その他に質問はあるか。なければ、一部修正を確認した上で承認としてよいか。	
	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	統括管理者	杉村 夏樹
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		
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「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」の定期報告について説明をお願いしたい。
	申請者	本報告期間は 2025 年 7 月 6 日から 2026 年 7 月 5 日である。実施状況は、予定症例数 20 例に対し、今回の報告期間における症例数は 1 例、累積症例数は 13 例である。これまでに終了した症例数は 9 例、中止症例数は累積で 2 例となっている。安全性に関しては、重大な不適合はないが、軽微な不適合が 3 件発生した。スクリーニング時の梅毒検査が、院内の検査セット変更に伴い一時的に抜け落ちたものである。現在は検査セットを組み直すことで再発防止策を講じている。
	委員長	具体的な再発防止策についてはどのような対応をとったのか。
	申請者	再発防止策として、まず固定の検査セットを新たに組み直すことで、検査項目の漏れを防ぐ対応をとった。また、今回の原因は臨床現場での検査項目変更を把握していながら研究への反映が漏れたことにあるため、今後は臨床の際に検査項目の変更を把握した時点で、研究へ反映させるよう注意を払う。
	委員長	その他に質問はあるか。なければ、本定期報告を承認し、研究継続を承認してよいか。
	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) 軽微な変更について

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軽微変更について報告があった。

(軽微変更)

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 ～

統括管理者：病理診断科 教授 倉林 睦

(2) 重篤な疾病等の報告について

委員長から資料 4 ～資料 11 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）（3 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）（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・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（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：内科（血液） 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 - （1 件）

本院研究責任医師：内科（血液） 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/MRD2025 - （1 件）