

令和 8 年度第 5 回臨床研究審査委員会議事要旨

開催日時	令和 8 年 8 月 28 日 (金) 17:50～18:35
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)、上月、中原 (Web 参加)、島本 (web 参加)、 藤田、稲田 (Web 参加)、坂口、掛水、松浦 (web 参加)
技術専門員	阪口 (Web 参加)
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	山崎 文靖
課題名	透析低血圧に対する空圧パンツ血圧制御装置の有効性の評価		
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「透析低血圧に対する空圧パンツ血圧制御装置の有効性の評価」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。	
	申請者	今回の主な変更箇所は 3 点ある。1 点目は、症例数が予定に達していないための研究期間の延長である。当初の jRCT 登録期間および全体期間を延長し、研究参加期間は 2027 年 10 月 31 日までに変更する。2 点目は、研究費について、期間延長に伴い科学研究費の研究費を追加する。3 点目は、使用する制御装置 (機器) の変更である。従来は老朽化した 1 号機と新開発した 2 号機を併用し、1 患者あたり 3 試行 (試行①: 1 号機+空圧パンツ、試行②: 2 号機+空圧パンツ、試行③: 2 号機+腹部圧迫帯+下肢挙上) を計画していた。しかし、1 号機が老朽化により故障したこと、およびこれまでの 6 例の実施で 2 号機のみを用いて十分に研究可能であることが判明したため、今後は 1 号機を使用せず、2 号機のみを用いた 2 試行 (試行①: 2 号機+空圧パンツ、試行②: 2 号機+腹部圧迫帯+下肢挙上) に変更する。それに伴い、同意説明文書も 2 号機のみを使用する仕様 (第 3.2 版) へ改訂する。	
	委員長	機械が 1 台故障し変更する点について、統計解析上は変更後どのように対応される予定か。	
	申請者	解析については、当初の目標は 8 例で 3 試行 (1 号機+パンツ、2 号機+パンツ、2 号機+腹部圧迫帯) であったが、8 例	

		で2 試行（2 号機+パンツ、2 号機+腹部圧迫帯）となっても統計解析上はあまり問題ないと考えている。また、1 号機と 2 号機は機械としては多少異なるが、動作としては全く同じに作られており、プールドデータとして合算して解析しても問題ないと考えている。これまでに実施した計 16 回程の試行でも 2 号機は全例成功しており不具合もなかった。本研究の統計担当者からも現時点で統計上の問題はないと確認している。
	技術専門員	今までは 1 名の患者に対し、1 号機と 2 号機を併用して計 2 回の介入を行っていたという認識でよいか。
	申請者	3 回の試行を行っていた。具体的には、試行①（1 号機+空圧パンツ）、試行②（2 号機+空圧パンツ）、試行③（2 号機+腹部圧迫帯+下肢挙上）の 3 パターンである。
	技術専門員 申請者	主要評価項目の比較はどのように行う予定か。 主要評価項目は各試行時と介入前のベースラインとの比較を想定しており、1 号機と 2 号機の機械同士の直接比較は本研究において重視していない。変更前の計画においては、3 つの試行のうち、2 号機を用いる試行②（2 号制御機+空圧パンツ）および試行③（2 号機+腹部圧迫帯+下肢挙上）におけるベースラインとの比較データが主要評価項目におけるメインの評価対象となる予定であった。
	技術専門員	臨床研究的には主要評価項目は事前に 1 つ決定しているはずであり、事前に計画段階で「機械の差がないため合算してよい」等の規定を定めておかないと、故障後に後付けでどのデータを合算するかを決めることは、科学的妥当性の観点から問題が生じる。1 号機が故障してデータが取得できない以上、研究計画書にその変更履歴（1 号機故障に伴う試行回数の減少等）をしっかりと記載し、どの試行を主要評価項目として扱うかを改訂計画書において明確にすべきである
	申請者	了承した。ご指摘を踏まえ、変更方法について再度統計担当者と相談しながら計画書の記載を検討する。
	技術専門員	計画書に記載されているベースライン血圧の取り方（同意取得前 1 ヶ月間の測定値における最低値）について、統計学的な問題（平均への回帰）が生じる懸念がある。最低値からの比較では、介入の有無に関わらず血圧が上昇する傾向が強く現れ、研究側に有利な評価となる可能性がある。計画書を改訂するのであれば、代表値として中央値や平均値を使用する等の見直しを、統計の専門家と相談して検討すべきではないか。

	申請者	指摘の通り、数回血圧低下があつて除水速度を落としたケースなどでは平均値を用いる方が妥当と考える。ただ、主要評価項目（メイン）そのものを変更するのではなく、平均値等を算出して比較する方法を「副次項目」に加える形での対応でもよいか。
	技術専門員	すでに開始している研究において、主要評価項目自体を今から大きく変えることは倫理的にもハードルがある懸念もある。したがって、ご提案のように「副次的な評価項目」に血圧の平均値や中央値の比較を取り入れて、計画書をきっちりに変更されるのが良いと考える。
	申請者	了解した。ご指摘を踏まえ、統計解析の整理、および副次項目への血圧の平均値・中央値の追加を含めたベースラインの取り方の変更を検討する。
	委員（3）	期間延長に伴い追加した学術振興会からの資金の使途について、教えていただきたい。
	申請者	主に臨床研究審査委員会への審査費用等に使用する予定である。
	委員長	その他に質問はあるか。それでは審議を行う。委員から統計解析方法およびベースライン血圧の取り方について重要な指摘があり、申請者も再検討することに同意した。故障前後のデータの統合方法やベースラインの定義の見直しを含め、再検討した計画書を再度提出していただき、継続審査とすることを提案するが、委員の皆様、ご同意いただける場合は挙手をお願いしたい。
	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	山崎 文靖
課題名	透析低血圧に対する空圧パンツ血圧制御装置の有効性の評価		
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「透析低血圧に対する空圧パンツ血圧制御装置の有効性の評価」の定期報告について説明をお願いしたい。 この1年間において同意取得は3例であった。実施状況としては、3例中2例が試行前に脱落・中止となった。1例目は、同意取得後に適合性を検討している間に血圧が安定し、低下しなくなったため中止した。2例目は、適合検討中に多発性腎嚢胞および出血性肝嚢胞の既往が判明し、腹部およ	

	委員長 申請者 委員長 委員	び下肢の圧迫に伴う安全性を考慮して中止した。3 例目は、試行前に 1 号機が故障したため、現在は保留中である。目標症例数に向けて、今後も研究を継続させていただきたいと考えている。 血圧が下がらなくなった 1 例目の患者について、血圧自体は現在安定しているということによいか。 同意取得から試行までに数週間を要するが、その間に一時的に透析中の血圧が安定する患者がいる。このような患者も時間の経過とともに再度血圧が低下することがあるが、現時点では安定しているため中止とした。 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。 全会一致
審査結果	☒ 承認 ☐ 不承認 ☐ 継続審査	

2. 報告事項

(1) 簡便な審査について

委員長より資料 3 に基づき、今回の変更箇所は「高知大学医学部附属病院臨床研究審査委員会の運営に係る標準業務手順書」に定める「事前確認不要事項」に該当するため、簡便な審査を行った旨の報告があった。

(変更申請)

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

(2) 重篤な疾病等の報告について

委員長から資料 4 ～資料 22 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が多施設共同第 III 相臨床試験 (3 件)

本院研究責任医師：小児科 久川 浩章

臨床研究課題名：小児および若年成人におけるランゲルハンス細胞組織球症に対するリスク別多施設共同第 II 相臨床試験 (JPLSG-LCH-19-MSMFB) (2 件)

本院研究責任医師：外科 宗景 匡哉

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ビン+シスプラチン+S-1（GCS）療法の第 III 相試験（1 件）

本院研究責任医師：小児科 久川 浩章

臨床研究課題名：小児・AYA 世代ホジキンリンパ腫(HL)におけるブレンツキシマブ・ベドチン(BV)先行投与反応性による治療層別化と放射線照射全廃をめざす多施設共同臨床試験 (HL-20)（2 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-（6 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（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）