

令和 8 年度第 6 回臨床研究審査委員会議事要旨

開催日時	令和 8 年 9 月 25 日 (金) 19:05～19:20
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○ ○古宮、上月 (Web 参加)、常風、中原 (Web 参加)、島本 (web 参加)、 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 (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、継続審議となった議題である「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。前回の委員会で指摘のあった点についての回答および改訂内容についてご説明願いたい。	
	申請者	前回の審査で頂戴した指摘を踏まえ、変更・追加を行った。主評価項目ではなく副次評価項目を 6 項目から 8 項目へ変更するとともに、探索的評価項目を追加した。追加したものは、(1) 試行①における血圧低下時から透析 4 時間目までの除水率および血圧低下除水率の改善の有無、(2) 各試行における同意取得時より過去 1 ヶ月に行われた透析の血圧低下除水率の平均値および中央値から、透析 4 時間目までの血圧低下除水率の改善の有無、この 2 項目を追加した。また、今まで実施してきた旧研究計画書の 1 号空圧制御機および本研究計画書の試行①における血圧低下後の除水率の改善の有無を探索的評価項目として追加した。	
	委員長	委員から質問やコメントはあるか。	
	技術専門員	前回の指摘事項がすべて適切に反映されていることを確認した。	
	申請者	他に質問がなければ審議に移る。適切に修正されたことを確認したため、本修正内容で承認としてよろしいか。	
	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6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 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 of 多施設共同第 III 相臨床試験 (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：切除不能大腸癌に対するフルキンチニブの標準投与法と用量漸増法のランダム化第 II / III 相試験 (FRUPITA : WJOG23625G) (1 件)

本院研究責任医師：呼吸器・アレルギー内科 上月 稔幸

臨床研究課題名：V-ALERT Study : EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対するアミバンタマブとラゼルチニブとの併用投与に伴う抗凝固療法下における静脈血栓塞栓症の発生割合を評価する第 II 相試験 (1 件)

本院研究責任医師：小児科 久川 浩章

JCCG CNSGCT2021 : 初発中枢神経原発胚細胞腫瘍に対する化学療法併用放射線治療に関するランダム化比較試験 (1 件)