

第 46 回 臨床研究審査委員会 議事録概要

開催日時：令和 4 年 5 月 13 日（金）16:40～17:05

開催場所：地方独立行政法人 東京都健康長寿医療センター2 階第 1 会議室

出席者（委員）：原田委員、時村委員、太田委員、森委員、濃沼委員、松嶋委員、
八代委員、永井委員、伊藤委員、奥田委員、那須委員

出席者（事務局）：金井、吉岡、長谷川、宮本、伊藤、渡邊

【報告事項 1・2：緊急な審査（第 1 報、第 2 報）】

研究課題名	ヒドロキシクロロキンによる抗 SS-A 抗体陽性女性の妊娠での先天性房室ブロックの再発抑制：医師主導臨床試験(J-PATCH)
研究責任医師	東京都立多摩総合医療センター 横川 直人
実施医療機関	東京都立多摩総合医療センター 他

<報告事項>

疾病等報告について委員長および事務局より説明がなされた。

4/10 付疾病等報告（第 1 報）を受け、緊急な審査を開催した。研究開始から本疾病等報告は 2019 年 10 月の報告と合わせると 2 例目となる事から、研究計画書 9.3.1 の記載に該当する。そのため患者登録を一時停止し、研究早期中止の是非を安全性評価委員会に諮ること、また現時点において内諾いただいている患者様の組み入れについては、安全性評価委員会の見解を得ることを研究者に依頼した。なお現在参加中の被験者に対しては、再同意を得る必要があるが、同意説明文書の改訂が承認されるまでの措置として、催奇形性発症事例を説明し口頭同意を得ることとした。さらに、改めて、有害事象および疾病等報告に該当する事象が発現した際の報告手順について確認し、各施設の研究責任医師と共有することを依頼した。

その後、4/22 付疾病等報告（第 2 報）において、児の染色体異常が検出されたことから、報告事象との因果関係が否定された。そのため疾病等報告の取下げ報告をされる旨、報告された。

<結果>

全会で確認した。

【審議事項 1：変更申請】

研究課題名	ヒドロキシクロロキンによる抗 SS-A 抗体陽性女性の妊娠での先天性房室ブロックの再発抑制：医師主導臨床試験(J-PATCH)
研究責任医師	東京都立多摩総合医療センター 横川 直人
実施医療機関	東京都立多摩総合医療センター 他

<申請事項>

変更申請について事務局より説明が行われた。疾病等報告をうけて催奇形性・胎児毒性に関する情報のアップデート、臨床試験薬販売企業の変更である。

<質疑応答>

- 1号委員：報告事象的には問題ないが、今後の事を考えると懸念事項がある。今回の有害事象の報告手順について、期限内には手順通りに報告されたが、研究計画書 P42 14.2 研究責任医師の報告義務・報告手順に記載されているが、今回の最終的な報告は、計画書に記載されている報告手順とは違った方法（EDC およびメール）で対応されていた。今後2例目が報告された際に、適切に報告され、適切に安全性評価委員会で審議されるのかどうか、疑問が残る。研究計画書に記載されている手順で対応することができないのであれば、対応できる手順に研究計画書の修正が必要となる。手順通りに対応するのであれば、今回の報告について検証を行い、是正すべき点について検討すべきであるとする。

事務局：承知した。

<結果>

全会一致で承認とされた。

但し、疾病等報告が発現した際の手順について改めて確認していただき、対応策について報告を求める。

【審議事項 2：変更申請】

研究課題名	小児腹膜透析の長時間貯留におけるイコデキストリン透析液の 2.5%糖濃度透析液に対する優越性試験
研究責任医師	東京都立小児総合医療センター 濱田 陸
実施医療機関	東京都立小児総合医療センター

<申請事項>

変更申請について事務局より説明が行われた。各研究協力施設の研究分担者の異動に伴う変更および、施設名の変更に伴う変更申請。

<質疑応答>

特に質疑は行われなかった。

<結果>

全会一致で承認とされた。

【審議事項 3：変更申請】

研究課題名	新規発症高リスク神経芽腫に対するイソトレチノイン単独維持療法の安全性・有効性試験
研究責任医師	東京都立小児総合医療センター 牧本 敦

実施医療機関	東京都立小児総合医療センター
--------	----------------

<申請事項>

変更申請について事務局より説明が行われた。登録1年後の骨髄検査について、実診療に比べて侵襲的な検査が過剰となること、過去二回の検査で陰性の患者では診断的有用性が低いことから運用変更、○から△に変更された。

<質疑応答>

特に質疑は行われなかった。

<結果>

全会一致で承認とされた。

【審議事項 4-1 : 審議事項】

研究課題名	小児膠芽腫に対する NovoTTF-100A の安全性確認試験
研究責任医師	東京都立小児総合医療センター 湯坐 有希
実施医療機関	東京都立小児総合医療センター

<申請事項>

変更申請について事務局より説明が行われた。対象疾患の国際分類改訂に伴う運用変更、および実際の運用に基づいて変更が行われた。

<質疑応答>

特に質疑は行われなかった。

<結果>

全会一致で承認とされた。

【審議事項 4-2 : 定期報告】

研究課題名	小児膠芽腫に対する NovoTTF-100A の安全性確認試験
研究責任医師	東京都立小児総合医療センター 湯坐 有希
実施医療機関	東京都立小児総合医療センター

<申請事項>

定期報告について事務局より説明が行われた。今回の報告期間における症例数は1例、特に新たな有害事象、中止症例等は報告されなかった。

<質疑応答>

特に質疑は行われなかった。

<結果>

全会一致で承認とされた。

【審議事項 5：変更申請】

研究課題名	反応性アストログリオーシスを定量化する新規画像バイオマーカーの研究 開発：認知症疾患の層別化における[18F]SMBT-1 の有用性の検討
研究責任医師	東北大学病院 田代 学
実施医療機関	東北大学病院、東北医科薬科大学病院、福島県立医科大学会津医療センター、山形大学医学部附属病院、東京都健康長寿医療センター、国立長寿医療研究センター

<申請事項>

変更申請について事務局より説明が行われた。東北地区は施設によって対象疾患を分けて組み入れを行っていたが、どの疾患も施設を分けず対応できるように変更が行われた。

<質疑応答>

特に質疑は行われなかった。

<結果>

全会一致で承認とされた。

【報告事項 3：簡便な審査（軽微変更・変更申請）】

研究課題名	小児特発性ネフローゼ症候群の高血圧を対象としたアムロジピンの降圧効果に関する非盲検ランダム化比較試験
研究責任医師	東京都立小児総合医療センター 原田 涼子
実施医療機関	東京都立小児総合医療センター

<報告事項>

事務局より軽微な変更について通知された旨、説明がなされた。

(実施医療機関の管理者の氏名の変更。)

<結果>

全会で確認した。

【報告事項 4：簡便な審査（軽微変更・変更申請）】

研究課題名	食後高血糖を伴い食後低血圧、起立性低血圧を有するレビー小体病患者に対するシタグリプチン（ジャヌビア TM ）投与の安全性に関する研究
-------	---

研究責任医師	循環器内科 石川 譲治
実施医療機関	東京都立健康長寿医療センター

<報告事項>

事務局より軽微な変更について通知された旨、説明がなされた。

(研究分担者の異動に伴う変更。)

<結果>

全会で確認した。

【その他】

・次回委員会開催日について

事務局は、第47回臨床研究審査委員会を2022年6月10日(金)17時より2階第1会議室にて開催することを確認した。

以上