

第 50 回 臨床研究審査委員会 議事録概要

開催日時：令和 4 年 9 月 9 日（金）16:40～16:45

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、永井委員、
奥田委員、工藤委員、山代委員

出席者（事務局）：金井、吉岡、長谷川、宮本、伊藤、渡邊

【審議事項 1：定期報告】

研究課題名	高齢者血液疾患の同種造血幹細胞移植患者に対するトロンボモジュリン アルファの移植前処置併用効果の検討
研究責任医師	血液内科 宮腰 重三郎
実施医療機関	東京都健康長寿医療センター、

<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 0 例、新たな有害事象、中止症例等は報告されなかった。現在、総括報告書を作成中の旨、報告された。

<結果>

全会一致で承認とする。

【報告事項 1：軽微変更】

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 1>

事務局より軽微変更について、説明がなされた。

（実施医療機関の管理者の変更）

<質疑応答>

特に質疑は行われなかった。

<結果>

全会で確認した。

【その他】

・ 8月委員会時の確認事項について

- 1) H21-003 : 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
(東北大学病院 田代 学)

業務委託先との契約において個人情報の取扱いに関する秘密保持について記載され契約に至った旨、研究責任医師より報告された。

- 2) H21-002 : IV 期非小細胞肺癌に対する初回治療として、胸部放射線治療後にニボルマブ＋イピリムマブ＋プラチナ製剤併用化学療法を行う第Ⅱ相試験
(がん感染症センター都立駒込病院 呼吸器内科 細見 幸生)

添付文書が改訂されたことに伴って重篤な有害事象が変更されたが、同意説明文書の変更の必要性について、研究責任医師より「IC への追記は現時点で行わない方針としたいと思いません。IC に「副作用情報は最新の添付文書を確認ください」というような文言を記載しているため、添付文書が改訂されても IC の記載は変更なしとしたいと思えます。」と回答あり。

- 3) H20-04 : 小児膠芽腫に対する NovoTTF-100A の安全性確認試験
(都立小児総合医療センター 湯坐 有希)

管理者の許可を「あり」→「なし」に修正し先進 B として多施設化できていないとのことだったが、多施設化できていないのは、本研究が希少疾患を対象としており、被験者がなかなかおらず滞っていたが、論文化や班会議などを通じて他施設からの紹介があり、現在 3 例目のエントリーにむけて準備している状況。3 例目のエントリー後、1 か月間の経過を確認し、効果安全性評価委員会を経て、先進医療技術審査部会へ申請する予定、と回答あり。

・ 次回委員会開催日について

事務局は、第 51 回臨床研究審査委員会を 2022 年 10 月 14 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