

第 55 回 臨床研究審査委員会 議事録概要

開催日時：令和 5 年 2 月 10 日（金）16:30～17:00

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、山田委員、伊藤委員、山代委員、那須委員、八代委員

出席者（事務局）：吉岡、長谷川、伊藤、渡邊

【審議事項 1：定期報告】

研究課題名	小児の神経因性排尿筋過活動による膀胱機能障害に対するボツリヌス毒素の膀胱内局所注入療法の第 1 相試験
研究責任医師	都立小児総合医療センター 佐藤 裕之
実施医療機関	都立小児総合医療センター 奈良県立医科大学附属病院

<審議事項 1>

定期報告について事務局より説明が行われた。予定症例数 9-12 例のうち、これまでに 8 例の同意取得が得られ、そのうち 7 例が完了した。有害事象や中止例は発生していない。

<質疑応答>

特に質疑は行われなかった。

<結果>

全会一致で承認とする。

【審議事項 2・3：変更申請、定期報告】

研究課題名	急性大動脈解離 Stanford B 型患者に起こる肺酸素化障害に対する水素ガス吸入の安全性試験
研究責任医師	心臓血管外科 河田 光弘
実施医療機関	東京都健康長寿医療センター

<審議事項 2>

変更申請について事務局より説明が行われた。研究期間を 1 年延長し、2024/3/31 までとする変更である。

<質疑応答>

特に質疑は行われなかった。

<結果>

全会一致で承認とする。

<審議事項3>

定期報告について事務局より説明が行われた。これまでに8例が組み入れられた。有害事象等の問題は発生していない。

<質疑応答>

特に質疑は行われなかった。

<結果>

全会一致で承認とする。

【審議事項4：変更申請、報告事項1：疾病等報告、報告事項2：軽微変更申請】

研究課題名	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
研究責任医師	都立駒込病院 細見 幸生
実施医療機関	都立駒込病院 他

<審議事項4>

変更申請について事務局より説明が行われた。新たに2施設（函館五稜郭病院、高岡病院）を追加する。

<質疑応答>

特に質疑は行われなかった。

<結果>

全会一致で承認とする。

<報告事項1>

疾病等報告について事務局より説明が行われた。同意取得後2回放射線治療を実施した翌日、左肺に気胸と胸水の増悪がみられ、原病の増悪の可能性を考え、胸腔ドレーンを挿入し放射線治療を中止した。翌日、呼吸状態の増悪がみられたことから、呼吸不全Grade4と判断した。呼吸不全に対してステロイドハーフパルス、広域抗菌薬の投与を開始し、翌日には改善傾向を認めている。

<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。

<報告事項2>

軽微変更申請について事務局より説明が行われた。新潟大学医歯学総合病院、仙台厚生病院、東邦大学医療センター大森病院、栃木県立がんセンターの実施医療機関管理者の氏名が記載され、実施許可の有無について記載された。

<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。

【審議事項5・6：定期報告、重大な不適合報告】

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 田代 学
実施医療機関	東北大学 他

<審議事項5>

定期報告について事務局より説明が行われた。3地区で63例の同意取得が得られ、そのうち57例を実施、完了している。東北地区、関東地区で重大な不適合があり、また東北地区で不適合報告が1例確認された。疾病等報告に該当するものは特になく、医薬品等の安全性に問題はない。

<質疑応答>

特に質疑は行われなかった。

<結果>

全会一致で承認とする。

<審議事項6>

重大な不適合報告について事務局より説明が行われた。東北地区の山形大学にて、スクリーニング時の血液検査およびMRI検査がプロトコル違反であることが判明した。プロトコルでは血液検査及びMRIの検査は同意の1年前までのデータを使用できることになっているが、通常に通院されている被験者であることから、データがあると思い込んで、登録しSMBT-1のPET検査を実施していた。後日、この事実を被験者に説明し、同意を取って、改めて血液検査およびMRIを実施する。データの使用についても対象被験者全員に承諾を得ている。再発防止策として、ダブルチェックを行い、SMBT-1のPET検査を実施する東北大学側でもスクリーニングの完了を確認することとする。

関東地区の東京都健康長寿医療センターにて、がんの診断から1年以内の被験者を組み入れ、SMBT-1のPET検査を実施していた。PET検査自体は有害事象等の発生なく終了している。再発防止策として、適格性の判断をする際に担当医師が病歴のダブルチェックを行う事とする。

<質疑応答>

1号委員：山形大学のダブルチェックは具体的にどのように行うのか。

事務局：スクリーニングの完了を責任医師および分担医師で確認を行うとともに、SMBT-1PET検査を行う東北大学でも確認を行う。

1号委員：当センターで起きたことも含めて、ダブルチェックが重要になる。全体の中での数としては多く発生しているので、十分に気をつけて対応していく必要がある。

<結果>

全会一致で承認とする。

【審議事項7：定期報告】

研究課題名	高熱を有する新型コロナウイルス感染症患者を対象としたコルヒチンの呼吸不全抑制作用を評価する無作為化比較試験
研究責任医師	都立多摩総合医療センター 横川 直人
実施医療機関	都立多摩総合医療センター 他

<審議事項7>

定期報告について事務局より説明が行われた。予定症例数240例のうち、36例から同意が得られ、34例が完了、2例が中止となった。中止例は割付前に中止となった。報告の中で過量投与について不適合と報告された。

<質疑応答>

1号委員：患者の利益を考えると、事前に規定していたことから外れる場合は、報告するのがルール。解釈によっては裁量が入りすぎるのではないかと。コルヒチン自体はあまり有害事象が発生するものではないが、対応はきちんとしていただく必要がある。

2号委員：元々記載されているeGFR値が標準化の値であれば、それに従って対応していただく必要がある。

1号委員：研究代表者に対応いただくこととする。

<結果>

継続審査とする。

【報告事項2：変更申請（簡便な審査）】

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	都立小児総合医療センター 湯坐 有希
実施医療機関	都立小児総合医療センター 他

<報告事項2>

変更申請について事務局より説明が行われた。3施設（都立小児、埼玉県立小児、国立成育医療）の研究分担医師の異動に伴う変更、4施設（都立小児、埼玉県立小児、国立成育医療、大阪市

立)の利益相反管理計画が提出された。

<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】

・次回委員会開催日について

事務局は、第56回臨床研究審査委員会を2023年3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