

第 56 回 臨床研究審査委員会 議事録概要

開催日時：令和 5 年 3 月 10 日（金）18:30～18:45

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、松嶋委員
奥田委員、山田委員、伊藤委員、山代委員、那須委員、

出席者（事務局）：金井、吉岡、長谷川、渡邊

【審議事項 1：疾病等報告、報告事項 1：変更申請（簡便な審査）】

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	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 1>

疾病等報告について事務局より説明が行われた。「子宮内胎児死亡」について研究代表者は医薬品との関連はなく、抗 SS-A 抗体関連の完全房室ブロックあるいは心筋炎により心不全、胎児水腫が生じ、子宮内胎児死亡をきたした可能性があると考えられ、安全性評価委員会においても「原疾患で想定されるうる自然経過」と判断され試験の継続に影響を与えうる事象ではないと判断された。

<質疑応答>

特に質疑は行われなかった。

<結果>

全会一致で承認とする。

<報告事項 1>

変更申請について事務局より説明が行われた。浜松医科大学の分担医師の異動に伴う変更。

<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。

【審議事項2：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	都立小児総合医療センター 牧本 淳
実施医療機関	都立小児総合医療センター 他

<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。症例登録遅延による登録期間、観察期間、解析期間の延長。

<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：変更申請】

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3>

変更申請について事務局より説明が行われた。登録期間を延長し、2023/12/31 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4：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3>

疾病等報告について事務局より説明が行われた。先月報告された被験者の第2報（最終報）である。気胸の改善、ドレーンの抜去、呼吸不全の回復が確認された。効果安全性評価委員会の

見解から、当初因果関係について Unlikely（関連ありそうもない）と判断していたものを Possible（否定できない）に変更された。効果安全評価委員会から「試験継続は問題ないが、登録時に胸水や気胸を認める症例に対する注意喚起として、本有害事象報告の提供が望ましい」とのご判断から、参加施設に周知した。

<質疑応答>

特に質疑は行われなかった。

<結果>

全会一致で承認とする。

<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。栃木県立がんセンターの実施許可について「なし」→「あり」に変更された。

<質疑応答>

特に質疑は行われなかった。

<結果>

全会で確認した。

【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 田代 学
実施医療機関	東北大学 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 他

<審議事項5>

変更申請について事務局より説明が行われた。2回目のPET検査の対象をFTLD群、DLB群にも拡大。早期がんの診断を受けた方で、がん治療に影響がない場合で、研究責任医師の判断で除外とはしない。データシェア研究の追加に関する変更である。

<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 6・7：定期報告、重大な不適合報告】

研究課題名	高熱を有する新型コロナ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 5>

定期報告について事務局より説明が行われた。前回の委員会において指摘した「重大な不適合」に関する報告をいただいた。

<質疑応答>

特に質疑は行われなかった。

<結果>

全会一致で承認とする。

<審議事項 6>

前回の定期報告にて指摘した「過量投与」に関する重大な不適合について事務局より説明が行われた。研究者の eGFR 値の誤認により、不適合が生じた。再発防止策として、システムで割付後、処方入力（eGFR は自動算出し、年齢と eGFR に合致した容量が表示される仕様になっている）を同時に行う事を徹底し、データセンターが処方入力の遅滞を認めた場合はすぐに確認を行う。

<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。

【その他】

・次回委員会開催日について

事務局は、第 57 回臨床研究審査委員会を 2023 年 4 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