

## 第 69 回 臨床研究審査委員会 議事録概要

開催日時：令和 6 年 4 月 12 日（金）16：20～17：20

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、安樂委員、加納委員、八代委員、山田委員、伊藤委員、  
濃沼委員、山代委員、森委員、奥田委員

出席者（事務局）：吉岡、長谷川、渡邊

### 【審議事項 1：新規申請】

研究課題名	ホーム OCT デバイスを用いた在宅での網膜モニタリングの実現可能性を検討する探索的研究
研究責任医師	信州大学医学部眼科学教室 村田 敏規
実施医療機関	東京都健康長寿医療センター

#### <申請事項>

支援事務局より前回より修正した点について説明がなされた。  
前回指摘のあった、機器の安全性と効果に関する情報として、機器の概要書を追加した。これには非臨床試験の結果と既存の臨床データが含まれる。またプロトコルには、緊急時の連絡方法や安全性評価のプロセスを明記した。

#### <議事要旨>

施設に据え置き型の計測機器と、在宅での計測機器が、どれだけ一致するかが検討できるデータが得られるかという点では懸念点が残る。本研究が探索的研究であることから、症例数設定に幅はあるものの、患者様にとっての不利益はないと判断する。

#### <審議事項>

全会一致で承認とする。（但し、ICF の修正の確認が必要）

### 【審議事項 2：定期報告】

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	都立小児総合医療センター 原田 涼子
実施医療機関	都立小児総合医療センター

#### ●審議事項 2: 定期報告

#### <申請事項>

事務局より、定期報告について説明がなされた。予定症例数 40 例に対して、今期は 11 例の登録、6 例の実施があった。重篤な有害事象は発生していない。

#### <議事要旨>

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】**

研究課題名	小児開心術におけるヒアルロン酸含有カルボキシメチルセルロースシート(セプラフィルム®)の癒着軽減効果に関する検討
研究責任医師	都立小児総合医療センター 吉村 幸浩
実施医療機関	都立小児総合医療センター

**●審議事項 3:定期報告**

<申請事項>

事務局より定期報告について説明がなされた。これまでに登録期間は終了し、新たな登録はない。現在、解析中である。

<議事要旨>

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・5：変更申請・定期報告、報告事項 1：軽微変更通知】**

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

**●審議事項 4:変更申請**

<申請事項>

事務局より変更申請について説明がなされた。予定症例数 20 例→26 例への追加、薬物血中濃度測定の測定機関の記載漏れ、関係者の異動に伴う変更である。

<議事要旨>

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 5: 定期報告

### <申請事項>

事務局より定期報告について説明がなされた。これまでに 22 例の組み入れがなされた。報告時点で 2 例多く参加となっているが、以前より研究への参加を前提に妊活されており、妊娠の時期が重なってしまったことから、多くなっている。

### <議事要旨>

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 : 軽微変更通知

### <報告事項>

都立小児総合医療センターの病院長交代に伴う変更である。

### <質疑応答>

特に質疑は行われなかった。

### <結果>

全会で確認した。

## 【審議事項 6 : 審議事項、報告事項 2】

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 敦
実施医療機関	都立小児総合医療センター

## ●審議事項 6 : 変更申請

### <申請事項>

事務局より変更申請について説明がなされた。単施設から多施設化への変更および、転帰の調査をおこなうこと、多施設化に伴っての記載整備である。

### <議事要旨>

多施設化することについて、より多くの患者を集めることはできるが、研究の体裁で医療を提供することへの裏道ととられないよう、きちんとした理由付けが必要ではないか。多施設化やその他の変更が科学的根拠に基づいて慎重に検討され、参加者の安全と試験の有効性が保証されることを求める。

### <結果>

全会一致で継続審査とする。

## ●報告事項 2 : 軽微変更通知

### <報告事項>

都立小児総合医療センターの病院長交代に伴う変更である。

### <議事要旨>

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 3 : 審議事項】

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 他

## ●報告事項 3 : 変更申請（簡便な審査）

### <報告事項>

事務局より簡便な審査で承認した変更申請について説明がなされた。研究の資金源、血液バイオマーカー測定会社の決定、関係者の異動に伴う変更である。

### <議事要旨>

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 4 : 事前確認不要事項】

研究課題名	凍結肩における運動療法を併用した低用量プレドニゾン内服療法のセレコキシブ内服療法に対する優越性試験 ～無作為化非盲検並行群間試験による多機関共同研究～
研究責任医師	都立多摩総合医療センター 永瀬 雄一
実施医療機関	都立多摩総合医療センター

## ●報告事項 4 : 変更申請（事前確認不要事項）

### <報告事項>

事務局より事前確認不要事項で承認した変更申請について説明がなされた。実施医療機関の管理者の許可が取れたことによる変更である。

### <議事要旨>

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 7：変更申請、報告事項 5・6：審議事項】**

研究課題名	新規診断小児急性前骨髄球性白血病における化学療法剤減量を目指した第Ⅱ相臨床試験（AML-P17）
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

**●審議事項 7：変更申請****<申請事項>**

事務局より変更申請について説明がなされた。北海道大学、群馬大学を追加する変更申請である。

**<議事要旨>**

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 5：変更申請（事前確認不要事項）****<報告事項>**

事務局より事前確認不要事項で承認した変更申請について説明がなされた。実施医療機関の管理者の許可が取れたことによる変更である。

**<議事要旨>**

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 6：軽微変更通知****<報告事項>**

事務局より軽微変更通知について説明がなされた。実施医療機関の管理者の許可が取れたことによる変更である。

**<議事要旨>**

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 8 : 変更申請】**

研究課題名	DME 患者を対象としたファリシマブ個別化投与レジメンの実臨床における最適化を検討する多施設共同臨床研究
研究責任医師	信州大学医学部眼科 村田 敏規
実施医療機関	信州大学医学部附属病院

**●審議事項 8 : 変更申請****<申請事項>**

事務局より変更申請について説明がなされた。旭川医科大学と千葉大学を追加する変更申請である。

**<議事要旨>**

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 70 回臨床研究審査委員会を 2024 年 5 月 10 日（金）17 時 00 分より 2 階第 1 会議室にて開催することを確認した。

以上