

第70回 臨床研究審査委員会 議事録概要

開催日時：令和6年5月10日（金）16：30～18：15

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、岩田委員、安樂委員、加納委員、八代委員、山田委員、伊藤委員、
松嶋委員、那須委員、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	nAMD 患者に対するファリシマブの投与間隔延長と抗 Ang-2 作用の関連の 検討：ARIAKE study
研究責任医師	医療法人樹尚会 佐藤眼科・内科 川路 隆博
実施医療機関	東京都健康長寿医療センター

<申請事項>

支援事務局より研究について説明がなされた。

加齢黄斑変性（AMD）患者を対象に、ファリシマブの投与間隔を延長することと、抗 Ang-2 作用の関連を探索的に検討することを目的とする。研究デザインは前向き、シングルアーム、オープンラベルの介入研究である。参加患者はファリシマブによる治療を受け、その治療効果や安全性を評価する。具体的には、他の治療からファリシマブに切り替える 31 例と、未治療の患者 26 例の計 57 例を対象とする。この研究は、A 製薬が提供者として参加し、研究期間は約 2 年半を予定している。

<議事要旨>

研究デザイン、患者選択基準、投与方法、研究の目的、データの使用、および臨床試験の実施体制について質疑があった。主なポイントは下記のとおり。

1. 投与間隔の延長：研究の主要な目的の一つである投与間隔の延長について、その具体的な期間とその調整基準については、投与間隔を現在の標準よりも延長することが可能かどうかを評価する事を目的とする。投与間隔の具体的な延長基準が不明確であるため詳細な設定が必要。

2. 治療効果と安全性の評価：ファリシマブの抗 Ang-2 作用と視力に及ぼす影響についての探索的評価が研究に含まれることを確認した。これには、症例によって異なる可能性のある再投与基準の設定があることが確認された。効果不十分という定義が曖昧であることから、状態に応じた具体的な基準を明示する必要がある。

3. データの使用とデータの保護：研究データがどのように使用され、保護されるかについて、特に、データが国外に送られる可能性や、個人情報の保護に関する懸念から、保護の方法およびその利用範囲について説明する必要がある。

4. 参加患者の選択基準と除外基準：患者がこの研究にどのように選ばれ、どのような基準で除外されるかについて確認され、どのような条件の患者が研究に適しているかどのような条件の方が除外になるかを具体的に定義する必要がある。

5. 研究の資金提供と実施体制：研究の資金提供者として A 製薬の名前が挙げられ、研究の透明性について再度確認が必要である。また研究の実施体制についても確認を求める。

<審議事項>

全会一致で継続審査とする。

【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 敦
実施医療機関	都立小児総合医療センター

●審議事項 2:変更申請

<申請事項>

研究責任医師より、変更申請について説明がなされた。日本国内での未承認薬の使用に関連する倫理的および規制の課題が指摘されている。イソトレチノインは国外では一定の認知を得ているものの、日本では未承認の状態が続いているため、研究を多施設化することで個人輸入によるプラクティスよりも倫理性が極めて高いと考える。多施設化することの問題として、前治療のバラつきが考えられるが、小児ガンでは全国グループによるエビデンスがあることから、問題はないと考える。また研究の目的の一つとして研究を完遂することがあるが、目的を達成するには多施設化が必要となる。

<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 3：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	信州大学病院 他

●審議事項 3: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。研究実施計画書および医薬品概要書の改訂、2施設の追加および2施設の分担医師の変更である。

<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。

【報告事項 1：軽微変更通知】

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 他

●報告事項 1:軽微変更申請

<申請事項>

事務局より軽微変更通知について説明がなされた。都立小児総合医療センター院長交代についての変更である。

<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 2：軽微変更通知】

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

●報告事項 2: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。都立小児総合医療センター院長交代についての変更である。

<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：軽微変更通知】

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	都立小児総合医療センター 濱田 陸
実施医療機関	都立小児総合医療センター

●報告事項 3：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。都立小児総合医療センター 他3施設の院長交代についての

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：軽微変更通知】

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

●報告事項 4：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。都立小児総合医療センター院長交代についての変更である。

<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 4：審議事項、報告事項 5】

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 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。大分大学の責任医師変更、奈良医科大学の分担医師変更についてである。

<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：軽微変更通知（4/18、4/24、5/1 付け）

<報告事項>

事務局より軽微変更通知（3 件）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 5：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	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 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。今期、同意取得 6 例、実施例数 5 例である。研究は順調に進んでいる旨、報告がなされた。

<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 71 回臨床研究審査委員会を 2024 年 6 月 7 日（金）17 時 00 分より 2 階第 1 会議室および Web にて開催することを確認した。

以上