

第71回 臨床研究審査委員会 議事録概要

開催日時：令和6年6月7日（金）16：30～18：20

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、岩田委員、加納委員、山田委員、伊藤委員、永井委員、
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>

研究代表医師欠席のため、支援事務局より前回からの修正点について説明がなされた。
投与間隔延長基準の明確化：投与間隔の具体的な延長基準が設定され、8週から12週の投与間隔を評価し、延長可能かどうかを判断することが説明された。
効果不十分の定義の明確化：効果不十分の定義が明確にされ、プロトコルの目的の箇所にも追記した。
投与再開基準の明確化：有害事象が回復した時点で投与を再開することとなる。事前トレーニングにて医師、CRCに周知することとし、プロトコルへの記載は予定していない。
患者の選択基準の明確化：選択基準の設定根拠を詳細に示したが、プロトコルへの追記は予定していない。
除外基準の多岐化に対する対策：除外基準の設定根拠を示し、プロトコルに追記。
患者の同意および費用負担に関する説明：保険診療内での費用負担について、患者に十分な説明を行うこと。
安全性モニタリングの詳細：モニタリング手順書を改定し、安全性情報収集に関する記載を追加。
研究実施体制の適正化：研究実施代表施設および共同研究機関の位置づけについて、プロトコルに明記。

<議事要旨>

プロトコルおよび同意説明文書について、記載検討ならびに修正を求める。

- ・選択基準のプロトコルへ記載。
- ・事前トレーニングの実施方法について
事前トレーニングの内容や手順が具体的に示されていない点を指摘。
新しいスタッフや他施設の研究スタッフが一貫して理解し、実施できるようプロトコルもしくは付録に明記。
- ・説明文書の内容改善：
「臨床研究とは」の説明文書の冒頭部分が一般的でないため、現実的な表現への検討を求める。

<審議事項>

全会一致で継続審査とする。

【審議事項 2：新規申請】

研究課題名	脳内ヒストン脱アセチル化酵素 6 イメージング剤[18F]FSW - 100 の安全性、薬物動態と線量評価に関するヒト初回投与試験
研究責任医師	東京都健康長寿医療センター 神経画像研究チーム 石井 賢二
実施医療機関	東京都健康長寿医療センター

●審議事項 2:新規申請

<申請事項>

研究代表者 豊原先生、研究責任医師 石井医師より、研究について説明がなされた。脳内のヒストン脱アセチル化酵素 6 (HDAC6) は神経変性疾患や精神疾患と関連があり、[18F]FSW-100 はその特異的なイメージング剤として開発された。本研究では脳内のヒストン脱アセチル化酵素 6 (HDAC6) をイメージングする新しい PET 薬剤である[18F]FSW-100 の安全性、薬物動態、内部被曝線量を評価することである。

<議事要旨>

技術専門員より指摘のあった事項については修正対応を行った。

委員より除外基準と夜間の安全性管理について質問があった。

除外基準について、喫煙者は脳の血流に影響を与える恐れがあり、正確な薬物動態評価が困難となることから、除外する。また夜間の監視について、これまでの経験から不要と判断している。

全体として大きな問題はないが、以下の点について修正をしてから承認とする。

- ・実施計画書および同意説明文書に、健康被害があった際の自己負担がない旨、記載してください。
- ・プロトコル、1. 研究の意義と科学的合理性の根拠の記載整備。
- ・各文書間の整合性をとって、記載整備。
- ・被験者様への検査後の行動制限について、説明文書に追記

<結果>

修正を確認した上で、承認とする

【審議事項 3：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	東北大学病院 田代 学
実施医療機関	東北大学病院 他

●審議事項 3:変更申請

研究責任医師より変更申請について説明がなされた。変更申請の要点は、以下のとおり。

- ・研究期間の延長：MCI の患者をさらに追跡し、2 回目、3 回目のスキャンを実施するための延長。
- ・フォローアップ人数の増加：新規リクルートを進め、フォローアップ対象者を増やす計画。
- ・倫理的配慮：PET 検査前に再度同意を取得するプロセスを実施。

これまでの研究において、下記の結果が得られている。

- ・認知症疾患の横断的検討。臨床的仮説検証が成功した。

- ・縦断的検討。初回 PET の 18F18F18FSMBT-1 集積が高い被験者は 1 年後に認知機能低下が見られた。
- ・非 AD 疾患の鑑別にも有用であることが確認された。

主要な成果と結果

- ・18F18F18FSMBT-1 の特性評価：集積が高い部位が病理学的変化の後発部位と一致することを確認。
- ・目標症例数の達成：初回と 2 回目の PET スキャンを実施し、計画した目標症例数を達成。
- ・データ解析：SPSS を用いた二元配置の分散分析で優位な結果が得られた。特に前頭葉、側頭葉、海馬、扁桃体などで有意差が確認された。
- ・MCI と AD の比較：SMBT-1 の集積が高い部位は認知機能低下と相関があり、初回スコアが高い人ほど 2 回目の認知機能スコアが悪化する傾向が見られた。

臨床的 POC の確認

- ・アミロイド陽性の MCI：SMBT-1 の集積が高い人は、近い将来に認知機能が低下する可能性が高い。
- ・非 AD 疾患の比較：AD、前頭側頭葉変性症、レビー小体型認知症の患者間で集積部位の違いが確認された。

<議事要旨>

臨床的 POC が得られたことに基づき、研究を継続し、SMBT-1 を用いた認知症の早期診断および治療計画に活用することが期待される。

<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】

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

事務局より変更申請について説明がなされた。医薬品等概要書（添付文書）の改訂（オブジーボ、ヤーボイ、パラプラチン、タキソール）および各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。

●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。本研究は中止の対応が取られ、現在、データを解析中である。

<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 6：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 他

●審議事項 6:変更申請

事務局より変更申請について説明がなされた。登録期間の延長、並びに研究に関係する方の異動に伴う変更、誤記修正などの変更である。

<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。

【審議事項 7：変更申請】

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 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 7:変更申請

事務局より変更申請について説明がなされた。主な変更点としては先行臨床試験の Week 0 以外からの開始を可能としたための変更である。

<議事要旨>

変更することで、いつの時点の実施割合を見るのかが不明瞭になってしまった。

変更理由に「先行臨床試験の Week0 以外からの開始を可能としたため」とあるが、何のためにそのように変更するのかわからない。確認を要する。

<結果>

全会一致で継続審査とする。

【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。分担施設の医療機関の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：変更申請（簡便な審査）】

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 他

●報告事項 2:変更申請(簡便な審査)

<報告事項>

事務局より簡便な審査で対応した変更申請について説明がなされた。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>

全会で確認した。

【報告事項 3：軽微変更通知】

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 他

●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。実施医療機関の管理者の許可が取れたこと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	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	東京都健康長寿医療センター 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

●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。当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 5：軽微変更通知】

研究課題名	小児急性胃腸炎に伴う嘔吐症に対するオンダンセトロン OD フィルムの特定臨床研究（単施設非盲検非ランダム化試験）
研究責任医師	都立小児総合医療センター 岸部 峻
実施医療機関	都立小児総合医療センター

●報告事項 5：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 6：軽微変更通知】

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

●報告事項 6 : 軽微変更通知 (5/14、5/20 付け)

<報告事項>

事務局より軽微変更通知 (2 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。

【その他】

・次回委員会開催日について

事務局は、第 72 回臨床研究審査委員会を 2024 年 7 月 12 日 (金) 16 時 30 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