

第72回 臨床研究審査委員会 議事録概要

開催日時：令和6年7月12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	佐藤眼科・内科

<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。
基準の設定根拠の明確化：設定根拠をプロトコルに追記した。
トレーニングの実施方法の文書化：スタートアップミーティングで使用する資料を提示する。
同意説明文書の「臨床研究とは」について：記載修正をおこなった。

<議事要旨>

- ・投与スケジュール（投与間隔）の記載については、明確に誤記のないように記載を要する。
- ・COIについて支払い総額を記載する必要があるのではないかと。

<結果>

全会一致で継続審査とする。

【審議事項2：変更申請、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2：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。2施設の研究協力者の変更と、1施設の施設追加である。

<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

<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。

【審議事項 3 : 変更申請、報告事項 2 : 変更申請 (簡便な審査)】

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

●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。期間延長、試験薬再投与に関する追記、除外基準の変更である。

<議事要旨>

効果安全性評価委員会のトリガーを 30 例→50 例にするという変更となるがその理由が不明である。理由の説明を求める。除外基準にある体重を 1 kg 減らすことについて、標準体重から 500 g としないのはなぜか。体重を減らすことについて、計画書内および説明文書内に修正不備が多くあるので確認を要する。

<結果>

対応を確認した上で、承認とする。

●報告事項 2: 変更申請 (簡便な審査)

<申請事項>

事務局より変更申請について説明がなされた。分担医師の追加について簡便な審査で行った旨、報告した。

<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：変更申請、報告事項 3：変更申請（簡便な審査）】

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ロン内服療法のセ レコキンプ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

<申請事項>

事務局より変更申請について説明がなされた。解析担当者の追加およびMRI 検査の許容範囲について実現可能性の改善である。

<議事要旨>

MRI 検査について Visit-122 も許容することについて、病勢が変わらないと言い切れるのか。Visit-112（-16 週）まで広げることで臨床的評価ができるのか懸念が残る。

<結果>

懸念事項を確認の上、承認とする。

●報告事項 3:変更申請(簡便な審査)

<報告事項>

事務局より変更申請について説明がなされた。分担医師の追加について簡便な審査で行った旨、報告した。

<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・6：変更申請・重大な不適合、報告事項 4・5：軽微変更通知、変更申請（簡便な審査）】

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 他

●審議事項 5: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。1 施設の追加である。

<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: 重大な不適合報告

<申請事項>

事務局より重大な不適合報告について説明がなされた。トリセノックスを 5.3mg 投与されるべきとこと、倍量の 10.6mg 投与された。当該被験者には事案発生直後から 24 時間モニター装置にて監視を行い重篤な有害事象の発現は認められない。発生した要因として採用品が変更（トリセノックス注 10mg/10ml → 12mg/6ml）になり、調製解析システム登録作業を誤ってしまったことに要因がある。今回の事象の発生を受けてメールで注意喚起を行った。CRB 後にも改めて連絡する。

<議事要旨>

薬剤のチェック体制について具体的にどのような体制をとるのか、どのようなことを徹底するのかについて報告を求める。

<結果>

全会一致で承認とする。但し、懸念事項についての報告を必須とする。

●報告事項 4: 軽微変更通知（5回分）

<報告事項>

事務局より軽微変更通知（5回分）について説明がなされた。実施許可が取れたことによる軽微変更である。

<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: 変更申請(簡便な審査)

<報告事項>

事務局より簡便な審査を行った変更申請について説明がなされた。2施設の分担医師追加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 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(継続審査)

<申請事項>

事務局より変更申請(継続審査)について説明がなされた。変更理由について追加された。今回の研究は網膜モニタリングの実現可能性を見ることを目的としていることから、測定時期がモニタリング実施の可否に影響を与えることはないと考えている。

<議事要旨>

Week0-4を外すことで、投与していない人と、既に投与している人が発生してしまうが、副次評価項目として観察することに意義があるのか、確認を要する。

<結果>

全会一致で継続審査とする。

【報告事項 6: 変更申請(簡便な審査)】

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

<報告事項>

事務局より簡便な審査を行った変更申請について説明がなされた。4施設の分担医師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 7: 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 7: 軽微変更通知(3回)

<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 8：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 8：変更申請（簡便な審査）

<報告事項>

事務局より簡便な審査を行った変更申請について説明がなされた。2施設の分担医師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。

【その他】

・次回委員会開催日について

事務局は、第73回臨床研究審査委員会を2024年8月9日（金）16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