

第73回 臨床研究審査委員会 議事録概要

開催日時：令和6年8月9日（金）16：00～16：30

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）：安樂委員、岩田委員、加納委員、山田委員、伊藤委員、八代委員、
那須委員、濃沼委員、山代委員、森委員、奥田委員、松嶋委員

出席者（事務局）：吉岡、長谷川、渡邊

【審議事項1：定期報告、報告事項1：変更申請（簡便な審査）】

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学教室 村田 敏規
実施医療機関	信州大学 他

<申請事項>

定期報告について、事務局より説明がなされた。同意取得 36 例、実施例数 33 例、中止例 3 例、疾病等の発生等、特に問題なく進んでいる。

<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:変更申請(簡便な審査 7/17、8/2 分)

<報告事項>

事務局より変更申請について簡便な審査を行った旨、報告がなされた。分担医師の追加変更についての申請である。

<議事要旨>

特に質疑は行われなかった。

<結果>

全会で確認した。

【報告事項2：変更申請（簡便な審査）】

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

●報告事項 2 : 新規申請（簡便な審査）

<申請事項>

事務局より継続審査となっていた新規申請について、指摘事項に対応したことを確認し簡便な審査を行った旨、報告がなされた。

<議事要旨>

症例数の設定根拠に基づく検定の実施について、研究計画書もしくは作成される解析計画書への記載について意見が出された。

<結果>

全会で確認し、意見については事務局から連絡することとする。

【報告事項 3 : 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

●審議事項 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。分担医師の変更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。

【報告事項 4 : 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 他

●報告事項 4: 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。分担施設における実施許可が取れた旨の通知である。

<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	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

●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。分担施設における実施許可が取れた旨の通知である。

<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

●報告事項 7:変更申請(簡便な審査)

<申請事項>

事務局より継続審査となっていた変更申請について、確認事項となっていた副次評価項目にある網膜の経時的な変化を観察することの意義について、得られた回答内容を確認し簡便な審査を行った旨、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。

【その他】

・ 7月委員会での確認事項について

事務局より各確認事項について、回答を説明した。

・ 次回委員会開催日について

事務局は、第74回臨床研究審査委員会を2024年9月13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