

## 第 87 回 臨床研究審査委員会 議事録概要

開催日時：令和 7 年 10 月 10 日（金）16：30～17：10

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

出席者（事務局）：吉岡、長谷川、宮本、渡邊

### 【審議事項 1・2：定期報告、その他報告（継続審査）】

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（SWAN study）
統括管理者	信州大学医学部附属病院 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 1：定期報告

#### ●審議事項 2：その他報告

#### <審議事項>

統括管理者 信州大学 村田医師より不適合の対応に関する説明がなされた。

●不適合：当初「11 症例 15 件」と報告。ピークは 2024 年後半。

●取組（2023 年末～2024 年）：プロトコル再周知、コアメンバー会議（月 1 回）、介入強化  
→ 2024 年度以降、不適合は大幅減。

●中断中の扱い：研究特異的手続き（QOL・研究特有検査・データ入力/解析・負担軽減費支払等）停止。  
診療は継続し、患者への影響がない旨説明。

●再開要望：11 月に全施設責任者会議で再周知徹底後、早期再開を希望。

#### <議事要旨>

施設内体制：

- ・CRC 理解不足に起因する逸脱事例への懸念。
- ・各施設研究責任者（Site PI）が院内関係者と適切に情報共有し、教育・実施統制を取るべき。
- ・教育・是正の「実施証跡（誰に・何を・いつ実施）」を明確化し報告が必要。

#### <結果>

全会一致で条件付き承認とする。但し、下記の条件をもって研究再開を可とする。

#### 【再開条件】

- 11 月に開催予定の全参加施設責任者会議にて、再発防止策・必須手順の周知徹底を実施。
- 開催結果（議事要旨、配布資料、参加者一覧、質疑、アクションアイテム）を CRB 事務局へ報告。

#### 【再開後フォロー】

- モニタリングレポートを「2 か月ごとに提出×3 回（計半年）」
- 各回に、(a) 不適合発生状況、(b) 原因分析、(c) 再発防止策の実施状況、  
(d) 教育訓練の実施証跡（対象職種・人数・内容・日付・方法）を含める。  
半年後、提出内容を踏まえ、年 1 回体制へ戻すかを委員会で判定。

### 【審議事項 3：変更申請】

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～
統括管理者	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 他

#### ●変更申請

##### <審議事項>

変更申請について、事務局より説明がなされた。研究期間の延長および実施施設の追加である。

##### <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 4：変更申請】

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
統括管理者	医療法人樹尚会 佐藤眼科・内科 川路 隆
実施医療機関	医療法人樹尚会 佐藤眼科

#### ●審議事項：変更申請

##### <審議事項>

変更申請について、事務局より説明がなされた。今回の変更申請は、令和 7 年 5 月の臨床研究法改正に伴う様式・用語整備（「研究責任医師」→「統括管理者」等の表記変更）であり、法令上の改訂対応として提出されたものである。

##### <議事要旨>

1. モニタリング手順書において「研究依頼者」という表記が残存しており、用語の定義にも「緊急依頼者」との記載があるが、これは 法改正後の「統括管理者」との整合性が取れていない。
2. モニタリング担当者の指名権者が「研究依頼者」となっているが、改正法においては「統括管理者」が指名することとされている。
3. 協力企業がモニタリングに関与している場合、その法的位置づけが「統括管理者」ではなく「共同統括管理者」または「セカンダリスポンサー（共同実施者）」に該当する可能性がある。
4. 上記の関係性（統括管理者と協力企業の責務分担）を明確にし、文書上に適切に反映する必要がある。

##### <結果>

全会一致で継続審査とする。

【審議事項４：変更申請、報告事項１：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

●審議事項：変更申請

<審議事項>

変更申請について、事務局より説明がなされた。責任医師変更及び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 1-1：軽微変更通知

<審議事項>

軽微変更について、事務局より説明がなされた。実施医療機関の実施許可、医院長交代および問合せ先の変更である。

<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 1-2：軽微変更通知

<審議事項>

軽微変更について、事務局より説明がなされた。問合せ先の変更および誤記修正である。

<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 87 回臨床研究審査委員会を 2025 年 11 月 14 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