

第 88 回 臨床研究審査委員会 議事録概要

開催日時：令和 7 年 11 月 14 日（金）16：30～17：25

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、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、八代委員、

出席者（事務局）：吉岡、長谷川、宮本、渡邊

【審議事項 1：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
統括管理者	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 1：変更申請

<審議事項>

統括管理者 東北大学 田代医師より変更申請について説明がなされた。

- 研究期間の延長
- フォローアップスケジュールの変更・追加設定
- 著しい負担の記載整備
- 統計解析項目の修正
- AI/予測モデル開発の可能性に関する追記
- 分担医師の所属変更

<議事要旨>

本変更申請については、追記等が不十分であるため、継続審議とする ことで一致した。

【修正事項】

- ・欠測値（結束値）の統計的取扱いをプロトコールに明記すること。
- ・予測モデルの記載を、目的・範囲に整合するよう整理すること。
- ・同意説明文書を含む研究期間修正漏れを是正すること。

<結果>

全会一致で継続審査とする。

【審議事項 2：定期報告】

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）
統括管理者	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

●変更申請**<審議事項>**

定期報告について、事務局より説明がなされた。

予定症例数 100 例に対し 64 例まで進み、2025/3/31 に症例登録が終了している。今期の重篤な有害事象の発生はない。

<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（継続審査）】

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
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>**

前回の委員会で指摘された臨床研究法への対応について、モニタリング手順書および監査手順書について、再度申請がなされた。

<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。

【報告事項 1：新規申請】

研究課題名	局所脳血流診断剤[11C]MMP 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	東京都健康長寿センター 石井 賢二
実施医療機関	東京都健康長寿医療センター

●報告事項：新規申請

<審議事項>

9月の委員会で指摘された臨床研究法への対応を確認し、承認した旨、事務局より説明がなされた。

<議事要旨>

同意説明文書の中で、該当ページの記載に誤記がある旨、指摘があった。事務局より申請者に連絡し、修正を依頼する。

<結果>

全会で確認した。

【審議事項 4：定期報告】

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
統括管理者	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

●変更申請

<審議事項>

事務局より定期報告についての説明がなされた。

予定症例数 25 例に対して今期 16 例の組み入れを実施。重篤 AE2 件・非重篤 AE61 件、計 42 件の逸脱および 2 か月の入力遅延 1 件が報告された。

<議事要旨>

重篤 AE の既知／未知判定の妥当性および多数の逸脱が重大な不適合に当たらない理由については、委員会として改善策・詳細回答を求めることとした。

<結果>

全会一致で承認とする。

但し、既知未知判断、及び不適合報告についての回答を求める。

【その他】

・次回委員会開催日について

事務局は、第 89 回臨床研究審査委員会を 2025 年 12 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