

## 第91回 臨床研究審査委員会 議事録概要

開催日時：令和8年2月13日（金）16：30～17：20

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

出席者（事務局）：宮本、長谷川、渡邊

### 【審議事項1：終了報告、報告事項1：軽微変更通知】

研究課題名	小児の神経因性排尿筋過活動による膀胱機能障害に対するボツリヌス毒素の膀胱内局所注入療法の第1相試験
統括管理者	都立小児総合医療センター 佐藤 裕之
実施医療機関	都立小児総合医療センター

#### ●終了報告

##### <審議事項>

研究事務局 森川医師より終了報告について説明がなされた。

小児の神経因性排尿筋過活動（NDO）による膀胱機能障害に対するボツリヌス毒素A膀胱内局所注入療法について、安全性の評価および推奨用量の決定を目的とした非比較・オープン第I相試験である。2施設で計9例が登録され、全例で投与および評価が完了した。

主要評価項目である安全性については、重篤な有害事象の発生は認められず、試験薬との因果関係が否定できない有害事象も確認されなかった。段階的用量設定（100ユニット→200ユニット）の結果、用量規制毒性は認められず、推奨用量は200ユニット（最大6U/kg）と判断された。

副次的評価項目では、尿失禁回数の減少、最大膀胱容量の増加、排尿筋圧の低下、QOL指標の改善傾向が示され、安全性に加えて一定の有効性が示唆された。

##### <議事要旨>

今後について、論文化および先進医療会議への報告を経て、企業と連携の上、適用拡大に向けた手続きを進める予定である旨が報告された。

なお、観察期間終了後の総括報告書提出が原則期限を超過していたことについて委員より指摘があり、研究者からはデータ疑義への対応（再確認・再解析）による遅延との説明がなされた。今後は遅延が見込まれる場合には速やかにCRBへ報告するよう要請した。

##### <結果>

全会一致で承認とする。

## ●軽微変更通知

### <審議事項>

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の医院長交代である。

### <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 2・3：変更申請、終了報告】

研究課題名	小児膠芽腫に対する NovoTTF-100A の安全性確認試験
統括管理者	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

## ●変更申請

### <審議事項>

事務局より変更申請について説明がなされた。新たに統計解析計画書が作成されたことに伴う変更である。

### <議事要旨>

終了報告と同時に、統計解析計画書（SAP）の新規作成に関する変更申請が提出されていることについて委員より確認があった。

研究者より、SAPの内容は当初プロトコルに記載された解析内容と齟齬はないこと、承認申請を見据え、解析手順の詳細化・文書整備として作成したこと、統計担当者変更等の事情もあり作成時期が終了直前となったこと、の説明がなされた。

委員からは時期について確認があったが、内容の逸脱はないことが確認された。

### <結果>

全会一致で承認とする。

## ●終了報告

### <審議事項>

研究事務局 牧本医師より終了報告について説明がなされた。

小児膠芽腫（小児びまん性高悪性度膠腫）に対する NovoTTF-100A の安全性確認を目的とした特定臨床研究である。報告期間中に新たな症例登録はなく、これまでに登録された 10 例（うち 1 例は治療前に同意撤回、9 例が治療実施）の経過観察および解析が継続された。

安全性については、これまでに報告された有害事象の内容に重大な変更はなく、試験機器に関連する重篤な有害事象は認められていない。機器不具合は軽微なものに限られ、健康被害は確認されていない。

研究は現在解析段階にあり、承認申請に向けた準備を進めている旨が報告された。

### <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。

### 【審議事項3：定期報告】

研究課題名	高熱を有する新型コロナ感染症患者を対象としたコルヒチンの呼吸不全抑制作用を評価する無作為化比較試験
統括管理者	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

#### ●定期報告

##### <審議事項>

事務局より定期報告について説明がなされた。本研究は2024年に募集を中止しており、現在は解析段階にあること、報告期間中の登録症例数は前年と同数（同意取得36例）であり、新規登録はないことが説明された。研究は大きな問題なく継続されている旨、報告された。

##### <議事要旨>

研究中止後一定期間が経過していることから、総括報告書の提出時期について確認が必要であるとの指摘があった。特に、研究結果の透明性確保の観点から、総括報告書がいつ提出予定であるか確認すべきとの意見が示された。事務局より、総括報告書の提出予定時期について研究責任医師へ確認する旨の回答があった。

##### <結果>

全会一致で承認とする。

### 【報告事項2：変更申請（簡便な審査）、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
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（簡便な審査）

##### <審議事項>

事務局より変更申請について、簡便な審査で対応した旨、説明がなされた。参加施設の分担医師変更に関する変更である。

##### <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。

#### ●軽微変更通知

##### <審議事項>

事務局より軽微変更通知について説明がなされた。参加施設の医院長交代等に関する変更である。

##### <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92回臨床研究審査委員会を2026年3月13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