

第92回 臨床研究審査委員会 議事録概要

開催日時：令和8年3月13日（金）16：30～17：30

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）：原田委員、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、森委員

出席者（事務局）：宮本、長谷川、渡邊

【審議事項1：新規申請】

研究課題名	三次元培養法による抗悪性腫瘍薬感受性検査の治療効果予測を評価する 臨床研究
統括管理者	公益財団法人 がん研究会有明病院 篠崎 英司
実施医療機関	がん研究会有明病院

●新規申請

<審議事項>

研究責任医師より、本研究に関する説明がなされた。三次元培養法を用いた抗悪性腫瘍薬感受性検査により、患者ごとの薬剤感受性を評価し、実際の治療効果との関連を検討することを目的とする臨床研究である旨の説明があった。

研究では、通常診療において実施される手術又は生検により採取された腫瘍組織の残余検体を用いて三次元培養を行い、各種抗悪性腫瘍薬に対する感受性を評価する。得られた検査結果と臨床経過との関連を解析し、治療効果予測の可能性について検討する計画である。

<議事要旨>

委員より以下の確認・修正事項が示された。

- 三次元培養法による抗悪性腫瘍薬感受性検査の実施体制について
- 疾病等報告に関する記載について
- 利益相反管理について
- モニタリング体制・手順書の記載について
- 資料・データの二次利用について

<結果>

全会一致で継続審査とする。

【審議事項 2：変更申請】

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 村田 敏規
実施医療機関	信州大学医学部附属病院 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。京都大学附属病院の削除、長野赤十字病院の責任医師変更である。長野赤十字病院の責任医師は 4/1 赴任予定であるが、研究責任者が不在になる期間を避けるため、あらかじめ CRB での審査をすすめる。この対応方法については、厚生局確認済み。

<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。

【その他】

・次回委員会開催日について

事務局は、第 93 回臨床研究審査委員会を 2026 年 4 月 10 日（金）16 時 30 分より Web にて開催することを確認した。

以上