

第93回 臨床研究審査委員会 議事録概要

開催日時：令和8年4月10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、岩田委員、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、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_継続審査】

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

<審議事項>

研究責任医師より、前回指摘事項に対する対応内容を中心に説明が行われた。本研究に関する説明がなされた。
修正点は以下の通り。

- (1) 生検（検体採取）の位置づけの変更
- (2) 補償・保険の取扱い
- (3) 企業の関与の明確化
- (4) 利益相反・品質管理体制
- (5) その他修正事項

<議事要旨>

指摘事項については概ね適切に修正されているとの評価、研究の意義は高く、早期実施の必要性も指摘以下の
事項について確認・修正を条件として、承認の方向とすることで合意された。

- ・補償・保険内容の整理および説明方法の明確化
- ・疾病等報告の取扱いの整理（先進医療との整合含む）
- ・モニタリング・監査体制の記載修正 ・必要に応じた説明文書の補足

<結果>

修正を確認の上、承認とする。

【審議事項 2：変更申請、定期報告】

研究課題名	反応性アストログリオ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

●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。主に研究責任医師の変更及び研究費の追加である。

<議事要旨>

今回、変更となる責任医師の利益相反状況及び研究責任医師としての適格性の確認が必要である。また、臨床研究法改正に伴い、疾病等報告に関する記載の整備を求める。

<結果>

全会一致で継続審査とする。

●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。当該報告期間中、新規被験者の組み入れは実施されておらず、既登録被験者に対するフォローアップ検査を継続して実施している。フォローアップ検査において、重篤な有害事象の発生は認められていない。

<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】

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
統括管理者	信州大学医学部眼科学教室 村田 敏規
実施医療機関	信州大学医学部附属病院

●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。これまでに実施された変更内容の一部が適切に反映されていなかったため、当該不整合を解消するための記載整備を目的としている。

<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。

【審議事項3：変更申請】

研究課題名	認知症の診断およびアミロイド抗体薬治療における画像および血液バイオマーカーの役割の評価
統括管理者	国立長寿医療研究センター 加藤 隆司
実施医療機関	国立長寿医療研究センター

<審議事項>

変更申請について、事務局より説明がなされた。分担医師の変更、対象年齢の変更、解析対象の拡張である。

<議事要旨>

- ・解析内容の変更について審議され、適切と判断された。
- ・遺伝子解析結果の取扱いについて確認が必要とされ、事務局にて対応することとなった。

<結果>

全会一致で承認とする。

【報告事項1：軽微変更通知】

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ロ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

<報告事項>

軽微変更通知について、事務局より説明がなされた。参加施設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。

【その他】

- ・次回委員会開催日について

事務局は、第94回臨床研究審査委員会を2026年5月8日（金）16時30分よりWebにて開催することを確認した。

以上