

## 第94回 臨床研究審査委員会 議事録概要

開催日時：令和8年5月8日（金）16：30～17：45

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、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：変更申請、終了報告】

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（Home-OCT）
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

#### <審議事項>

変更申請および終了報告について審議を行った。

変更申請では、統計解析計画書における解析手順の明確化等に関する変更内容について確認した。

終了報告では、過年度定期報告のjRCT未登録事案について研究事務局より経緯説明が行われた。

#### <議事要旨>

委員会では、モニタリング/QC体制、jRCT登録確認方法、再発防止策等について議論がなされ、特にjRCTシステム仕様を踏まえた確認体制について追加説明を求めることとなった。

研究結果自体について重大な問題は認められなかったが、機器使用時の測定不能事象については、不具合としての整理も含め検討が必要との意見が出された。

#### <結果>

変更申請：承認

終了報告：継続審査

### 【審議事項2：定期報告】

研究課題名	小児発特発性ネフローゼ症候群の高血圧を対象としたアムロジピンの降圧効果に関する非盲検ランダム化比較試験
統括管理者	東京都立小児総合医療センター 原田 涼子
実施医療機関	東京都立小児総合医療センター

#### <審議事項>

定期報告について、事務局より説明がなされた。大きな問題なく研究が進んでいる。

<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：定期報告】**

研究課題名	ヒドロキシクロロキンによる抗 SS-A 抗体陽性女性の妊娠での先天性房室ブロックの再発抑制：医師主導臨床試験 (J-PATCH)
統括管理者	東京都立多摩総合医療センター 横川 直人
実施医療機関	東京都立多摩総合医療センター 他

<審議事項>

定期報告について、事務局より説明がなされた。大きな問題なく研究が進んでいる。

<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 4：変更申請\_継続審査】**

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

●変更申請

<審議事項>

前回継続審査となっていた変更申請について審議を行った。

<議事要旨>

研究責任医師体制および利益相反管理体制について再整理がなされ、研究責任医師変更および利益相反管理体制について確認した。

<結果>

全会一致で承認とする。

## 【審議事項 5：変更申請、定期報告、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)
統括管理者	東京都立小児総合医療センター 湯坐 有希
実施医療機関	東京都立小児総合医療センター 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。PRO-CTCAE 評価を追加し、患者報告アウトカムと医療者評価による有害事象評価との一致度を探索的に検証する内容が追加された。

#### <議事要旨>

PRO-CTCAE 導入に関し、小児患者に対する妥当性、質問票内容、被験者負担等について追加確認が必要との意見が出された。

#### <結果>

全会一致で継続審査とする。

### ●定期報告

#### <審議事項>

定期報告について、事務局より説明がなされた。報告期間中に不適合・逸脱が報告されているが、いずれも研究に重大な影響を及ぼす内容ではないとの報告であった。また、注意喚起文書の共有等が参加施設に対して実施されている旨説明された。重篤な有害事象の報告があるが、いずれも既知事象として扱われていること、効果安全性評価委員会において本研究との因果関係なしと評価され、CRB での個別審議は不要と整理されている。

#### <議事要旨>

重篤な有害事象に関する効果安全性評価委員会の判断根拠や CRB 報告方法について議論がなされ、追加確認が必要と判断された。

#### <結果>

全会一致で継続審査とする。

### ●報告事項：軽微変更通知

#### <報告事項>

定期報告について、事務局より説明がなされた。報告期間中に不適合・逸脱が報告されているが、いずれも研究に重大な影響を及ぼす内容ではないとの報告であった。また、注意喚起文書の共有等が参加施設に対して実施されている旨説明された。重篤な有害事象の報告があるが、いずれも既知事象として扱われていること、効果安全性評価委員会において本研究との因果関係なしと評価され、CRB での個別審議は不要と整理されている。

#### <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】

- ・ H23-005 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

### <報告概要>

追加モニタリング報告について確認を行った。

### <議事要旨>

研究再開後は大きな問題なく研究継続されていることを確認した。

また、第3回モニタリング報告をもって、一連の追加モニタリング対応について一区切りとすることが了承された。

### <結果>

全会一致で確認した。

- ・ 次回委員会開催日について

事務局は、第95回臨床研究審査委員会を2026年6月12日（金）16時30分よりWebにて開催することを確認した。

以上