

第 95 回 臨床研究審査委員会 議事録概要

開催日時：令和 8 年 6 月 12 日（金）16：30～17：00

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、工藤委員、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、那須委員、八代委員

出席者（事務局）：宮本、長谷川、渡邊

【審議事項 1：定期報告】

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コ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

<審議事項>

定期報告について審議を行った。

研究の実施状況、安全性情報、不適合事案及びモニタリング結果について確認した。報告期間中に重篤な有害事象の発生は認められず、研究継続に重大な影響を及ぼす事項は確認されなかった。不適合事案については原因及び再発防止策が示されており、適切に対応されていることを確認した。

<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 2・3：定期報告（継続審査）、変更申請（継続審査）】

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

●定期報告（継続審査）

<審議事項>

前回委員会において継続審査となった定期報告について審議した。報告期間中に発生した頭蓋内出血 2 例について、研究者及び効果安全性評価委員会による評価内容並びに研究との因果関係の判断根拠を確認した。その結果、当該事象は対象疾患に伴う既知の合併症であり、研究との因果関係は認められないこと、また効果安全性評価委員会において適切な手続きを経て評価されていることを確認した。研究継続に影響を及ぼす新たな安全性上の懸念は認められなかった。

<議事要旨>

効果安全性評価委員会の結果報告などから十分な検討を行い適切なプロセスを経て評価していることが確認できるとの意見が述べられた。

<結果>

全会一致で承認とする。

●変更申請（継続審査）

<審議事項>

前回委員会において継続審査となった患者報告アウトカム（PRO）評価の追加について審議した。研究者からの回答を確認した結果、当初予定していた PRO-CTCAE に代えて、小児がん患者を対象とした年齢別の評価尺度（MSAS-J7、MSAS-J13、MSAS-Jproxy）を使用することにより、患者負担の軽減が図られることを確認した。また、これに伴う研究計画書及び説明文書の修正内容についても確認した。

<議事要旨>

使用する評価尺度の妥当性について確認が行われた。

<結果>

全会一致で承認とする。

【審議事項 4：終了報告（継続審査）】

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 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>

前回委員会において継続審査となった終了報告について審議した。前回指摘事項であった定期報告の jRCT 登録漏れについて、発生原因及び再発防止策を確認した。また、Home-OCT 使用時のアイカップのずれによる測定不能事象については、機器の故障や性能不良によるものではなく、使用状況や習熟度に起因するものであることから、医療機器の不具合には該当しないとの説明を確認した。これらの回答内容は妥当であり、研究終了にあたり特段の問題は認められないと判断した。

<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：変更申請_簡便な審査】

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

<報告事項>

事務局より簡便な審査にて対応した変更申請について説明がなされた。分担施設の分担医師異動に伴う変更である。

<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 96 回臨床研究審査委員会を 2026 年 7 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