

## 第 49 回 臨床研究審査委員会 議事録概要

開催日時：令和 4 年 8 月 12 日（金）17:07～17:35

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、時村委員、太田委員、森委員、濃沼委員、松嶋委員、  
八代委員、伊藤委員、奥田委員、那須委員、山田委員、山代委員

出席者（事務局）：金井、吉岡、長谷川、宮本、伊藤、渡邊

### 【審議事項 1：変更申請】

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
研究責任医師	東北大学病院 田代 学
実施医療機関	東北大学病院、東北医科薬科大学病院、福島県立医科大学会津医療センター、 山形大学医学部附属病院、東京都健康長寿医療センター、 国立長寿医療研究センター

<申請事項>

委員 1：M 社への業務委託に関して、その業務内容は匿名化ができているかどうかを確認するという内容ですが、仮に個人情報を含んだ情報が送られてしまった場合の対応等、委託側（研究代表者側）が管理しなければならないので、研究代表者の責任でどこまで確認されるのか懸念事項である。

委員 2：事務局にて研究者に確認すること。

事務局：研究者に確認する。

<結果>

懸念事項について事務局にて確認の上、全会一致で承認とする。

### 【審議事項 2、報告事項 1：軽微変更】

研究課題名	IV 期非小細胞肺癌に対する初回治療として、胸部放射線治療後にニボルマブ+イピリムマブ+プラチナ製剤併用化学療法を行う第 II 相試験
研究責任医師	がん感染症センター都立駒込病院 細見 幸生
実施医療機関	がん感染症センター都立駒込病院

●<申請事項>

変更申請について事務局より説明がなされた。4.5 試験の進め方に記載されている「効果」という表現が混乱を招く可能性があるための記載変更。研究代表医師をはじめとする連絡先メールアドレスの変更。添付文書の改訂である。

<質疑応答>

委員 1：今回の変更では添付文書の改訂が含まれているが、ヤーボイとイピリムマブは重大な副作用について追記になっているが、同意説明文書には反映されているか。

事務局：今回の変更同意説明文書は含まれていないので、研究者に確認する。

委員 2：事務局にて研究者に確認すること。

<結果>

全会一致で承認した。

●<報告事項 1>

事務局より軽微変更について、説明がなされた。

(研究代表医師および問合せ先のメールアドレス変更、CRB 所在地の誤記修正)

<質疑応答>

特に質疑は行われなかった。

<結果>

全会で確認した。

**【報告事項 2：変更申請（簡便な審査）、報告事項 3：軽微変更】**

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
研究責任医師	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

●<報告事項 2>

事務局より変更申請について簡便な審査にて承認された旨、説明がなされた。

(参加施設 奈良県立医科大学付属病院の分担医師の変更)

<質疑応答>

特に質疑は行われなかった。

<結果>

全会で確認した。

●<報告事項 3>

事務局より軽微変更について、説明がなされた。

(都立小児総合医療センターの法人化に伴う変更、および研究を統括するものについて記載整備。)

<質疑応答>

特に質疑は行われなかった。

<結果>

全会で確認した。

#### 【報告事項 4：軽微変更】

研究課題名	小児膠芽腫に対する NovoTTF-100A の安全性確認試験
研究責任医師	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

●<報告事項 4>

事務局より軽微変更申請について承認された旨、説明がなされた。

(都立小児総合医療センターの法人化に伴う変更、第一症例登録日、および管理者の許可の有無。)

<質疑応答>

委員 2：実施医療機関の管理者の許可の変更について、当 CRB では多施設共同研究で承認していたが、先進 B では多施設化できていなかったということか。

委員 1：この研究は「3 例特例」になっているかと思う。いくつか症例を集積してから多施設化ができるという建付けだと思う。

事務局：事務局にて背景を確認すること。

<結果>

全会で確認した。

事務局にて背景等確認。本研究は「3 例特例」の研究であることを確認した。

また研究者よりコメントあり。

「本研究が希少疾患であるため、対象となる被験者がなかなかおらず滞っていたが、論文化や班会議などを通して他施設の紹介があり、現在 3 例目のエントリーに向け準備している状況である。3 例目がエントリー後、1 か月間の経過を確認し、効果安全性評価委員会を経て先進医療技術審査部会へ申請する予定」

とのこと。

#### 【その他】

・次回委員会開催日について

事務局は、第 50 回臨床研究審査委員会を 2022 年 9 月 9 日（金）17 時より 2 階第 1 会議室にて開催することを確認した。

以上