

第51回 臨床研究審査委員会 議事録概要

開催日時：令和4年10月14日（金）17:00～17:45

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

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	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
研究責任医師	東京都立小児総合医療センター 佐藤 裕之
実施医療機関	東京都立小児総合医療センター 他1施設

<審議事項1>

変更申請について事務局より説明が行われた。研究期間、登録期間の1年延長、および組織変更による修正である旨、報告された。

<質疑応答>

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：定期報告 ・ 審議事項3：変更申請】

研究課題名	新規発症高リスク神経芽腫に対するイソトレチノイン単独維持療法の安全性・有効性試験
研究責任医師	東京都立小児総合医療センター 牧本 敦
実施医療機関	東京都立小児総合医療センター 他1施設

<審議事項2・3>

定期報告および変更申請について事務局より説明が行われた。

定期報告について、報告期間内の組み入れは2症例。重篤な有害事象が1件発生したが、すでに回復している

とのこと。効果安全性評価委員会でも試験の継続は可との回答あり。

変更申請について、予測される有害事象として「高カルシウム血症」を追記。コース治療開始

基準を満たさず、治療を延期した場合の再度の治療開始前評価について規定を追記。および誤記修正。

<質疑応答>

委員 1：7/14 付の疾病等報告は当 CRB で受理していたのか。

事務局：当初既知事象として処理していたので、CRB への報告対象とはしていなかった。今回の定期報告で記載がないことに気づき、変更申請で「高カルシウム血症」が追記となった。

委員 1：CRB として簡単に審査してよいものか。

委員 2：試験薬概要書等に明記されているならば問題ないが、委員会として注意を促す必要があると考える。

事務局：「高カルシウム血症」の発生頻度など、その根拠となるものを提示していただくことでどうか。

委員 2：血清カルシウム値 14.0mg/dL は一般的に重篤な状態と考える。研究責任医師に確認を要する。

<結果>

全会一致で承認とする。

但し、高カルシウム血症について、発生頻度やその根拠となるものを次回委員会までに提示すること。

【審議事項 4：変更申請】

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 他 1 施設

<審議事項 4>

変更申請について事務局より説明が行われた。安全性パートとして最初の 12 例を 2 施設（駒込病院、埼玉医科大）で組み入れる予定だったが、最初の 3 例を 2 施設で組み入れ、安全性を確認する。確認後、他の施設も組み入れを開始し、6 例目までで再度安全性を確認、その後 12 例目で改めて 1~12 例目までの安全性を確認する。

除外基準について再検討し、HBV ウイルス量の検出について記載整備した。

<質疑応答>

委員 1：従来より安全性を凶ったという事だが、なぜこの時期にこのような変更をすることになったのか。

事務局：詳細な経緯については確認できていない。

委員 2：事務局にて確認すること。

委員 3：2 施設以外の研究施設で実施する際の安全性を確認するために今回の変更に至ったのではと推察しているが、2 施設以外とは、どの施設で実施する予定なのか。

事務局：今後入る予定の施設についても確認できていない。

委員 4：除外基準から除いたバックグラウンドについても確認が必要と考える。安全性については良い方向への変更なのだが、全体的に背景に関する説明が不足している。

<結果>

全会一致で承認とする。

但し、変更に至った背景について、詳細な説明を次回委員会までに提示すること。

【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 他 1 施設

<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。

(第一症例登録日の記入)

<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）】

研究課題名	小児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
研究責任医師	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 他 9 施設

<報告事項 2>

事務局より変更申請について、簡便な審査で承認された旨、説明がなされた。

(分担施設の分担者異動に伴う変更)

<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。

【その他】

・次回委員会開催日について

事務局は、第 52 回臨床研究審査委員会を 2022 年 11 月 14 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