

## 第 18 回 臨床研究審査委員会 議事録概要

開催日時：令和 2 年 1 月 10 日（金）17：20～17：45

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3階第 3 会議室

出席者（委員）：原田委員、森委員、太田委員、千葉委員、濃沼委員、松嶋委員、八代委員、奥田委員、伊藤委員、那須委員、山代委員、永井委員、相田委員

出席者（事務局）：金井、吉岡、長谷川、人見、野口、遠藤、橋本、宮本、工藤、権守、

### 【変更申請】

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）
研究責任医師	東京都立多摩総合医療センターリウマチ膠原病科 横川 直人
実施医療機関	地方独立行政法人 東京都健康長寿医療センター
実施計画受領日	2018 年 12 月 27 日

#### <申請事項>

事務局より変更申請について説明が行われた。今回の変更は、説明文書の改訂、分担施設の追加、モニタリング担当責任者の変更である。

#### <審議事項>

内容的に特に大きな変更はない。

#### <結果>

全会一致で承認とされた。

### 【変更申請】

研究課題名	小児腹膜透析の長時間貯留におけるイコデキストリン透析液の 2.5%糖濃度透析液に対する優越性試験
研究責任医師	東京都立小児総合医療センター腎臓内科 濱田 陸
実施医療機関	地方独立行政法人 東京都健康長寿医療センター
実施計画受領日	2019 年 6 月 28 日

#### <申請事項>

事務局より変更申請について説明が行われた。今回の変更は、分担施設の追加である。

#### <審議事項>

内容的に特に大きな変更はない。

<結果>

全会一致で承認とされた。

【有害事象の報告】

研究課題名	高齢者血液疾患の同種造血幹細胞移植患者に対するトロンボモジュリン アルファの移植前処置併用効果の検討～併用療法の安全性の検討～
研究責任医師	(地独) 東京都健康長寿医療センター 血液内科 宮腰 重三郎
実施医療機関	地方独立行政法人 東京都健康長寿医療センター
実施計画受領日	2019年 4月 5日

<報告事項>

研究責任医師より本研究に組み入れられた3例目の被験者において重篤な有害事象が発症し、事象発症の経緯について報告された。

<質疑応答>

1号委員：非常に稀なことが起こったということだ。専門家2名の意見としては、研究との因果関係はないと判断されている。経過が良好だっただけに非常に残念である。

2号委員：言葉の意味を一つ教えていただきたい。5ページの1月3日の最後の行に移植片対宿主病とあるが、どういう意味か。

申請者：Graft Versus Host Disease、GVHD、という病態で、移植片ドナーの細胞の免疫が、HLAのミスマッチを見て、皮膚、肝臓、消化管をターゲットとし、皮疹、下痢、黄疸が出たりする病態を移植片対宿主病という。

1号委員：事象が発症し、急速に悪化したと考えるが、これまでに同様の報告はあるのか。

申請者：あると考える。

<審議事項>

1号委員：非常に稀な合併症と言うことだ。専門家のご意見としては、因果関係があるとは考えにくいということだ。

1号委員：多分、因果関係はないと思うが、未知の事象なので、患者さんにはお伝えした方が良いでしょう。

事務局：患者様にお伝えできるよう、説明文書は改訂させていただく。

以上