

第 19 回 臨床研究審査委員会 議事録概要

開催日時：令和 2 年 2 月 14 日（金）17：50～18：50

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、黒岩委員、森委員、太田委員、千葉委員、濃沼委員、八代委員、奥田委員、伊藤委員、那須委員、山代委員、相田委員

出席者（事務局）：金井、吉岡、長谷川、人見、遠藤、橋本、宮本、工藤、権守、

【変更申請、定期報告】

研究課題名	シスプラチン関連腎障害の予防を意図したマグネシウム補充療法のランダム化第 II 相臨床試験
研究責任医師	東京都立小児総合医療センター血液・腫瘍科 松井 基浩
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 18 日

<申請事項>

本研究の変更申請と実施状況報告について事務局より説明が行われた。変更申請の主な内容は、研究実施体制の変更である。また、定期報告書については、添付の書類の通りである。

<審議事項>

委員より意見はなかった。

<結果>

全会一致で承認とされた。

【変更申請、定期報告】

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腎臓内科 原田 涼子
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 18 日

<申請事項>

本研究の変更申請と実施状況報告について事務局より説明が行われた。変更申請の主な内容は、組み入れ時の説明に関する事項と誤記修正等である。

<審議事項>

委員より意見はなかった。

<結果>

全会一致で承認とされた。

【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 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>

本研究の変更申請について事務局より説明が行われた。変更申請の主な内容は、分担施設の追加である。

<審議事項>

委員より意見はなかった。

<結果>

全会一致で承認とされた。

【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の第1相試験
研究責任医師	東京都立小児総合医療センター泌尿器科 佐藤 裕之
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 9月 2日

<申請事項>

本研究の変更申請について事務局より説明が行われた。変更申請の主な内容は、試験薬であるボツリヌス毒素について成人の過活動膀胱に対し承認を取得したことに伴うものである。また、試験薬の管理に関する手順書を新たに作成している。

<審議事項>

委員より意見はなかった。

<結果>

全会一致で承認とされた。

【変更申請】

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

<申請事項>

本研究の変更申請について事務局より説明が行われた。変更申請の主な内容は、前回の委員会で重篤な有害事象に関する報告を行った際に説明文書の改訂を指示されたため対応したものである。

<質疑応答>

1号委員：因果関係を証明することはなかなか難しいかもしれないが、一般的な意味で通常より死亡率が増しているかどうかという事に関してはどうなのか。

1号委員：少なくとも極めて稀という表現はあまりしっくりこない。

2号委員：1例目の方の経過をはっきりと覚えていないが、2例目の方と同じような症状で亡くなられたと理解して良いのか。

事務局：そうではない。

2号委員：1例目は稀なのかもしれないが、2例目は恐らく生着不全と考えられ、メカニズムは違う気がする。

2号委員：極めてまれなのは1例で、記載を分けるべきであろう。

1号委員：合併症の死亡はどの程度あるのか。

事務局：責任医師からは50%程度と聞いている。

2号委員：専門委員の意見は早急に頂きたいと思うが、そもそも前提として、ICの中にも生着不全は説明もされており、止める必要性までは無いと考える。

1号委員：本研究では移植後の合併症を減らすのが目的だ。それが明確に説明されているかどうかという事だ。

3号委員：先ほどの死亡例の話の中で、この説明文書の中では因果関係はないと現段階では判断されているが、ということだが、この部分に含まれる意味合いは、具体的にはもしかしたら関係あるかもしれないということなのか。それとも現段階で判断されていないということは、恐らく因果関係はないと言いきれていることなのか。

2号委員：科学者の立場から言うと、因果関係は無いとは大変言いにくいのではないかと。

2号委員：移植が必ず成功するわけではない。この薬剤を使用すると移植が功を奏しない確率が減る可能性はある。ただ、絶対に減るかということとそうとは言いきれない。

事務局：この研究の目的は、移植が勿論成功することも良いが、移植後の合併症、移植関連毒性を減らせるかということだ。必ずしも移植の成功ということではなく、移植関連毒

性を減らす。そのための説明文書になっている。

1号委員：今日の議論で少し内容がはっきりしたので、記載の修正はするようにしてほしい。

1号委員：移植関連毒性や合併症を減らせるかどうかという目的でやっているということが、明快にわかるようにするということだ。

2号委員：この有害事象について副作用の項に記載されているが、副作用というと現在わかっているリコモジュリンの副作用となる。一連の流れとして、今回の事象も副作用に見えてしまうかもしれない。もし、追記するならば新しく項目を立てた方が良い。

事務局：11の項目として研究に関する新たな情報についてという項がある。ここに追記するのはどうか。

1号委員：分かりやすい。

<審議事項>

1号委員：11の項目に追記するというので良いか。

<結果>

全会一致で継続審査とされた。

【その他】

・次回委員会開催日について

事務局は、第20回臨床研究審査委員会を2020年3月13日（金）18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