

第 48 回 臨床研究審査委員会 議事録概要

開催日時：令和 4 年 7 月 8 日（金）17:18～17:35

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、永井委員、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	高熱を有する新型コロナウイルス感染症患者を対象としたコルヒチンの呼吸不全抑制作用を評価する無作為化比較試験
研究責任医師	都立多摩総合医療センター 横川 直人
実施医療機関	都立多摩総合医療センター

<申請事項>

変更申請について事務局より説明がなされた。患者組み入れ年齢の変更、新型コロナウイルスの治療薬アップデートに伴う変更および、それに伴う同意説明文書の変更である。

<質疑応答>

委員 1：治療法として「リトナビル」の記載があるが、コルヒチンの禁忌薬になっている。禁忌でも使用するという事であれば、安全性の観点から、同意説明文書でも説明が必要である。また患者の組み入れ上限を 74 歳から 84 歳に引き上げた理由として、死亡率の増加がみられなかったとの事だが、N 数はどのくらいなのか。コルヒチンは高齢者に使用すると血中濃度が上昇するとの報告もあることから、安全性の観点から確認したい。

事務局：研究責任者に確認する。

<結果>

全会一致で承認した。

【報告事項 1：変更申請（簡便な審査）】

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	都立小児総合医療センター 濱田 隆
実施医療機関	都立小児総合医療センター

<報告事項>

変更申請について事務局より説明がなされた。参加施設 東邦大学の分担医師の変更である。

<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	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	都立多摩総合医療センター 横川 直人
実施医療機関	都立多摩総合医療センター

<報告内容>

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。
(利益相反管理の変更。)

<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：安全性の報告手順について

<報告内容>

5月委員会時に申請された疾病等報告の審議において指摘された、安全性報告の手順について、研究代表者横川医師より研究に参加されている先生方へ改めて周知された旨、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49回臨床研究審査委員会を2022年8月12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