

第53回 臨床研究審査委員会 議事録概要

開催日時：令和4年12月9日（金）16:40～16:50

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、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：中止通知】

研究課題名	食後高血糖を伴い食後低血圧、起立性低血圧を有するレビー小体病患者に対するシタグリプチン（ジャヌビア TM ）投与の安全性に関する研究
研究責任医師	循環器内科 石川 譲治
実施医療機関	東京都健康長寿医療センター

<審議事項1>

中止通知について事務局より説明が行われた。現時点で6例の被験者から同意を得て、5例を実施、1例が中止となっている。研究期間の延長をしたものの、これ以上の組み入れは見込めないことから本研究の中止を判断した旨、説明された。終了予定日は2023年3月31日を予定している。

<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：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

<審議事項2>

変更申請について事務局より説明が行われた。研究期間の延長、治療薬が承認されたことによる記載整備、および多施設共同研究への変更（都立多摩北部医療センター 追加）。

<質疑応答>

委員1：同意説明文書のP6 通常治療の説明の中で、2022年6月時点での治療法の記載があるが、今回の変更（ゾコーバの承認）に併せて、変更は必要ないのか。

事務局：確認する。

<結果>

質疑事項について確認の上、承認とする。

【報告事項1：軽微変更申請】

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	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1>

変更申請について事務局より説明が行われた。研究責任医師 佐藤医師のメールアドレスの誤記修正。

<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。

【その他】

・次回委員会開催日について

事務局は、第54回臨床研究審査委員会を2023年1月13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