

第 61 回 臨床研究審査委員会 議事録概要

開催日時：令和 5 年 8 月 10 日（木）16:30～17:00

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
奥田委員、工藤委員、伊藤委員、山代委員、永井委員、八代委員

出席者（事務局）：金井、吉岡、長谷川、渡邊

【審議事項 1：変更申請】

研究課題名	小児膠芽腫に対する NovoTTF-100A の安全性確認試験
研究責任医師	都立小児総合医療センター 湯坐 有希
実施医療機関	都立小児総合医療センター 他

<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。研究期間の延長、および消耗品について研究費で購入していたものをノボキア社より無償提供を受ける旨、追記した。

<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：新規申請】

研究課題名	小児急性胃腸炎に伴う嘔吐症に対するオンダンセトロン OD フィルムの特定臨床研究（単施設非盲検非ランダム化試験）
研究責任医師	都立小児総合医療センター 岸部 峻
実施医療機関	都立小児総合医療センター

<審議事項 2>

新規申請について事務局より修正した点の説明が行われた。早期安全性評価について、安全性評価委員会の対応を追記、また安全性評価委員会の委員について他機関の専門家を加えた。試験薬投与後の観察について、投与後 4 時間は原則院内で観察を行うが、1 時間後以降は医師の判断をもって帰宅することができるものとする。

<質疑応答>

1 号委員：24 時間レスキューなしという点については変更されなかったのか。

2 号委員：オンダンセトロンは他の制吐薬に比べると、効果が弱いイメージがある。嘔吐し続け

ているようならば、他の薬を使う事は難しいのか。

- 3号委員：他の薬を使用したら、その旨を記録に残し解析に使用すれば問題ないのではないかと。
- 4号委員：他の薬を使用したら、対象症例から外せばよいのではないかと。
- 1号委員：4時間までは院内にいて様子が見られるが、帰宅後、気分が悪くなった際に誰の判断もなく、24時間制吐剤を使用せず、そのまま観察するという事に抵抗がある。
- 5号委員：前回からレスキューについて検討していたが、帰宅後、状態が悪くなった時、再来院という事になりかねないのではないかと。
- 6号委員：帰宅してしまうと、保護者が判断しなければならない。制吐剤を渡されていない状況だと、不安が大きいのではないかと。よくない状況を考慮して欲しい。
- 7号委員：主要評価項目の院内での滞在時間を長くすることで、他の対応方法も検討できるのではないかと。帰宅後に何も無い状況では不安が大きい。院内でももう少しフォローすれば、何かあった時にも対応できる。ご家族の判断も負担が大きい。
- 8号委員：4時間、院内での観察時間を設けており落ち着いたところで帰宅しているが、帰宅時に何もレスキューがない状態は不安だと考える。その点から協力しにくい研究となってしまうのではないかと。
- 9号委員：レスキューはあった方がよいという印象である。
- 10号委員：研究実施者の側がフォローしなくてはいけない課題がまだ残っている印象である。
- 11号委員：安全確保は重要であり、他の委員の先生方の意見に賛同する。
- 12号委員：子を持つ親としては不安ではないかと考える。
- 3号委員：指摘した事項に回答がない。回答がなければ審査ができないのではないかと。
- 7号委員：委員の意見に賛同する。

<審議事項>

- 13号委員：レスキューがないことについて説明を求め、対応の再検討を求める。

<結果>

全会一致で継続審議とされた。

【その他】

・次回委員会開催日について

事務局は、第62回臨床研究審査委員会を2023年9月8日（金）17時00分より2階第1会議室にて開催することを確認した。

以上