

第 62 回 臨床研究審査委員会 議事録概要

開催日時：令和 5 年 9 月 8 日（金）16:45～17:00

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、太田委員、森委員、濃沼委員、松嶋委員、奥田委員、
山田委員、伊藤委員、山代委員、永井委員、八代委員、那須委員

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	都立小児総合医療センター 原田 涼子
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。沖縄県立北部病院の研究責任医師の変更である。

<質疑応答>

特に質疑は行われなかった。

<結果>

全会一致で承認とする。

【報告事項 1：簡便な審査】

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

<報告事項 1>

新規申請されていた研究について簡便な審査にて承認となった旨、事務局より報告した。

<質疑応答>

- 1 号委員：レスキュー薬の投与について客観的な基準で表せないか。実際にレスキューが必要になった症例が何例か発生した時点で、効果安全性評価委員会に諮るなど、基準を示していただいた方が良いのではないか。
- 2 号委員：効果安全評価委員会に諮ることについても伝える。被験者に不利益にならない様、注意深く観察する。

3号委員：本当にレスキューがいらないのかという判断をする為にも、効果安全性評価委員会が終わったら、その結果をCRBに報告いただくまで、追加の登録はしないことし、レスキューの要否について、エビデンスを出しながら、確認する。

2号委員：記録を残し、先方に伝える。

<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63回臨床研究審査委員会を2023年10月13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