

第 22 回 臨床研究審査委員会 議事録概要

開催日時：令和 2 年 5 月 8 日（金）17：20～17：40

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、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、松嶋委員

出席者（事務局）：金井、吉岡、長谷川、伊藤、遠藤、橋本、宮本、工藤、権守、

【変更申請】

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	（地）東京都健康長寿医療センター循環器内科 石川 讓治
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 5 月 9 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。前回の委員会での指摘を踏まえ、研究実施計画書等を変更した。

<質疑応答>

1号委員：試験薬服用から一週間は入院をするということであるならば、同意説明文書の変更点一覧の記載に齟齬があるので、修正した方が良い。

事務局：対応する。

1号委員：同意説明文書の低血糖の記載が低血圧の記載になっているが、問題ないか。

事務局：修正する箇所が間違っていたため、再度対応する。

3号委員：予想される危険性の中の検査に伴うリスクについてで、ヘッドアップチルト試験と持続血糖測定については、「失神したりめまいがしたりすることがあります。それから痛みを伴うことがあります。」と具体的に記載されているが、75g糖負荷試験はどういう危険性があるのか具体的に記載されていない。

1号委員：最初から記載はなかったのか。

事務局：記載されていなかった。追記する。

2号委員：最初の5例は入院下で実施するという事で、データについて影響はないのか。

事務局：責任医師としては、大きな影響はないと考えている。

<審議事項>

委員より指摘された事項について追記、修正すること。

<結果>

全会一致で継続審査となった。ただし軽微な文言の修正のうえ簡便な審査ののち承認とする。

【定期報告】

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	（地）東京都健康長寿医療センター循環器内科 石川 讓治
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 5月 9日

<申請事項>

本研究の定期報告について事務局より報告が行われた。

<質疑応答>

特に行われなかった。

<審議事項>

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	東京都立小児総合医療センター腎臓内科 濱田 陸
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 6月 28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。主な変更点は研究協力施設と研究分担者の変更である。研究の実施に大きな影響を及ぼさないため、簡便な審査を実施したことを報告した。

<質疑応答>

特に行われなかった。

<審議事項>

意見はなかった。

<結果>

全会一致で承認とされた。

【その他】

・次回委員会開催日について

事務局は、第23回臨床研究審査委員会を2020年6月12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