

第 52 回 臨床研究審査委員会 議事録概要

開催日時：令和 4 年 11 月 11 日（金） 17:45～17:55

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、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：変更申請 審議事項 2：定期報告】

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 濱田 陸
実施医療機関	東京都立小児総合医療センター 他 11 施設

<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。新たに静岡県立こども病院を追加する変更申請である旨、説明された。

<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>

定期報告について事務局より説明が行われた。報告期間内の組み入れは 5 症例、重篤な有害事象の発生はなかった、と報告された。

<質疑応答>

特に質疑は行われなかった。

<結果>

全会一致で承認とする。

【審議事項3：変更申請】

研究課題名	IV期非小細胞肺癌に対する初回治療として、胸部放射線治療後にニボルマブ+イピリムマブ+プラチナ製剤併用化学療法を行う第II相試験
研究責任医師	がん感染症センター都立駒込病院 細見 幸生
実施医療機関	がん感染症センター都立駒込病院 他1施設

<審議事項3>

変更申請について事務局より説明が行われた。前回、安全性パートと除外基準についての変更申請を行なったが、除外基準について研究実施計画書および同意説明文書に修正漏れ箇所があったための変更申請である。

<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。

【その他】

・10月委員会時の確認事項について

- 1) H20-02：新規発症高リスク神経芽腫に対するイソトレチノイン単独維持療法の安全性・有効性試験
(東京都立小児総合医療センター 牧本 敦)

高カルシウム血症について、発生頻度やその根拠について研究責任医師に確認を行い報告した。

- 2) H21-002：IV期非小細胞肺癌に対する初回治療として、胸部放射線治療後にニボルマブ+イピリムマブ+プラチナ製剤併用化学療法を行う第II相試験
(東京都立駒込病院 細見 幸生)

変更に至った詳細な経緯について研究責任医師に確認を行い報告した。

・次回委員会開催日について

事務局は、第52回臨床研究審査委員会を2022年11月14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