

第3回 臨床研究審査委員会 議事録概要

開催日時：平成30年10月12日（金）18：00～18：20

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、黒岩委員、森委員、黒坂委員、中井委員、相田委員、千葉委員、永井（俊）委員、奥田委員、松嶋委員、

出席者（事務局）：吉岡、長谷川、人見、野口、遠藤、橋本

【経過措置審議】

①整理番号：R16-57

研究課題名	全身麻酔後の高齢者におけるせん妄の予防へのラメルテオンの効果についての無作為化プラセボ対照比較試験
研究責任医師	（地独）東京都健康長寿医療センター 麻酔科 小倉 信
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8月2日

事務局より、前回からの変更点についての説明がおこなわれた後、委員による質疑が行われた。

<質疑応答>

1号委員：中間解析は基本的に実施しなくても問題はないか。むしろ安全性が保て、データの信頼性を担保するという意味で、モニタリングを実施すると記載しているか。

事務局：記載している。

1号委員：モニタリングの実施時期はどうなっているか。

事務局：モニタリング手順書に研究開始前、研究実施中および研究終了後早期に行うと記載されているが、タイミングについては、明確にしていない。

1号委員：研究計画書の「12.3 安全性のセカンダリーエンドポイントの解析」だが、モニタリングは実施し、その結果を踏まえて修正を行うということか。

事務局：そうである。

1号委員：解釈だけ一点確認させていただきたい。「14.1 モニタリングの項目」⑤「規定されている文書を適切に作成・保存されていることを確認する」とあるが、これは手続きを含めたうえで確認をするという理解で良いか。

事務局：そうである。

1号委員：モニターは、臨床研究法に関するトレーニングは受けているのか。

事務局：現在、先進医療のモニタリングを担当しており、教育については臨床研究法に関しても確認しているところである。

<結果>

全会一致で承認された。

【その他】

・次回委員会開催日について

事務局は、第4回臨床研究審査委員会を2018年11月9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