

第4回 臨床研究審査委員会 議事録概要

開催日時：平成30年11月9日（金）17：30～18：10

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、奥田委員、永井（尚）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】

研究課題名	スピロラク톤の月経随伴症状に対する効果に関する検討
研究責任医師	東部地域病院 婦人科 中原 万里子
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9月27日

研究責任医師より本研究の概要について説明された後、質疑応答が行われた。

<質疑応答>

1号委員：対象患者に対する標準的な治療薬について記載はあるか。

申請者：記載されており、通常の治療薬と試験薬の併用ができると記載されている。

1号委員：治療薬の追加や変更はあるか。

申請者：あり得る。

1号委員：記載されているか。

申請者：追記する。

1号委員：スケジュールの詳細はあるか。

申請者：追記する。

1号委員：本研究における主要評価項目について、一般的に使用されている評価表のようなものはないのか。

申請者：使用されているものがあるので、本研究でも使用予定である。

1号委員：探索的は段階の研究と思われるので、少数例で検討されてはどうか。

申請者：再度検討する。

1号委員：モニタリングの手順書については、記載すべき事項を網羅していただきたい。

申請者退席

<審議事項>

1号委員：評価方法については、明確にする必要がある。

1号委員：保険加入についても、修正した計画書を確認した上で、意見を述べたい。

<結果>

全会一致で継続審査と判断された。

実施計画書、モニタリング手順書等の見直しが必要なため、継続審査となった。

【その他】

- ・次回委員会開催日について

事務局は、第5回臨床研究審査委員会を2018年12月14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