

## 第8回 臨床研究審査委員会 議事録概要

開催日時：平成31年3月8日（金）17：30～19：00

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

出席者（事務局）：金井、吉岡、長谷川、人見、野口、遠藤、橋本、宮本

### 【経過措置審議】

研究課題名	統合失調症に対するアミロバン 3399 の有効性に関する臨床試験
研究責任医師	東京都立松沢病院 精神科 宮下 光弘
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 12月 10日

#### <申請事項>

事務局より、前回の委員会で意見があった試験薬の品質について、研究責任医師より資料が提出されたため、説明した。

#### <質疑応答>

1号委員：有効期限が24ヶ月と記載されているため、年間を通じて24か月の有効期限の製品を1ロットとして運用するということが良いか。

事務局：そのように聞いている。

1号委員：出荷時の条件に関する資料の提供はないのか。

事務局：こちらへの提供はない。

1号委員：輸入した原末をどの程度使用して製造しているかわからない。

1号委員：打錠したものが同じものかという保証がない。

1号委員：有効成分は特定されているのか。

1号委員：製剤にした場合は、溶解性のデータ等がないと全くわからない。それぐらいのデータがないのであれば、このような試験に供すべきではないと考える。

2号委員：特定臨床研究の解釈としては極めて正当な解釈の仕方である。

#### <審議事項>

1号委員：これまでの意見を集約すると、継続審査としても解決できないと考える。

1号委員：この場でどのような製品かよくわからずに、責任を持って研究を承認することはできない。

#### <結果>

全会一致で不承認と判断された。

研究課題名	小児開心術におけるヒアルロン酸含有カルボキシメチルセルロースシート（セプラフィルム）の癒着軽減効果に関する検討
研究責任医師	東京都立小児総合医療センター 心臓血管外科 山本 裕介
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 12月 18日

研究課題名	シスプラチン関連腎障害の予防を意図したマグネシウム補充療法のランダム化第Ⅱ相臨床試験
研究責任医師	東京都立小児総合医療センター 血液・腫瘍科 松井 基浩
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 12月 18日

研究課題名	小児初発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	東京都立小児総合医療センター 腎臓内科 原田 涼子
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 12月 18日

<結果>

上記研究について、修正事項を確認し、全会一致で承認と判断された。

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	（地独）東京都健康長寿医療センター 循環器内科 石川 譲治
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 29日

<申請事項>

事務局より、前回の委員会で指摘された事項について、研究責任医師より資料が提出されたため、説明した。

<質疑応答>

- 1号委員：低血糖が発現した場合、研究自体を中止するのか、被験者毎の中止になるのか、判断がつかない。
- 1号委員：重篤な低血糖が発生した場合は、一旦試験をストップして、試験の継続について検討するのであれば、研究実施計画書に記載する必要がある。

<審議事項>

- 1号委員：重篤な低血糖が生じた場合について、11.6.2に記載することで良いか。

<結果>

全会一致で継続審査と判断された。