

第 21 回 臨床研究審査委員会 議事録概要

開催日時：令和 2 年 4 月 10 日（金）17：55～18：25

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1階多目的室 1

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。変更内容は研究実施計画書及び同意説明文書の変更である。

<質疑応答>

1号委員：1点確認だが、スクリーニングを外来で実施するという事は理解できるが、その後の内服開始後の1週間は何も対応しないのか。

事務局：そうだ。

1号委員：安全性について問題ないか。あと2例程度は入院して実施した方が良いのではないか。

事務局：研究責任医師に確認したところ、これまで実施した2例では何も起こらなかったため、電話連絡等で確認することで良いのではないかという見解であった。

1号委員：何も起こらないとは思いますが、行っていないことを確認しないで変更を認めるわけにはいかない。

2号委員：1号委員の意見の通り、何も起こっていないという情報が確認できないと厳しい。ただ、前回の委員会でコメントした内容はある程度反映できていると思った。

1号委員：服薬遵守率に関しては、前回の委員会から改善されたと考える。

<審議事項>

安全性に関して、再度検討すること。

<結果>

全会一致で継続審議となった。

【定期報告】

研究課題名	ヒドロキシクロロキンによる抗 SS-A 抗体陽性女性の妊娠での先天性房室ブロックの再発抑制：医師主導臨床試験（J-PATCH）
研究責任医師	東京都立多摩総合医療センターリウマチ膠原病科 横川 直人
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 27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。前回の委員会でモニタリング報告書の提出を依頼するよう指示があったため、研究責任医師より提出いただいた。

<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。

【定期報告】

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 吉村 幸治
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 12月 18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。前回の委員会でモニタリング報告書の提出を依頼するよう指示があったため、研究責任医師より提出いただいた。

<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】

・臨床研究倫理審査委員会の規程について

事務局より臨床研究審査委員会規程の変更について説明した。

- ・次回委員会開催日について

事務局は、第 22 回臨床研究審査委員会を 2020 年 5 月 8 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