

## 第 30 回 臨床研究審査委員会 議事録概要

開催日時：令和 3 年 1 月 8 日（金）17：07～17：25

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2階第 1 会議室

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、奥田委員、松嶋委員、八代委員、伊藤委員、山代委員、

出席者（事務局）：金井、吉岡、長谷川、伊藤、遠藤、宮本、工藤、権守、

### 【審議事項・継続審査】

研究課題名	急性大動脈解離 Stanford B 型患者に起こる肺酸素化障害に対する水素ガス吸入効果の検討
研究責任医師	（地）東京都健康長寿医療センター心臓血管外科 河田 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	2020 年 9 月 2 日

#### <申請事項>

前回の委員会の指摘に対して、修正した事項を責任医師より説明した。

#### <質疑応答>

1 号委員：回路の取扱のトレーニングを行うということだが、これは担当する医療スタッフ、特に職種は決めるのか。

研究代表者：職種を決めて、職種に応じてトレーニングを実施する。

1 号委員：トレーニングの受講記録や手順書は作成するのか。

事務局：トレーニングログとそれに付随する簡単な手順書を作成する。

#### <審議事項>

3 号委員：事前に二カ所簡単な誤記を指摘した。

事務局：修正する予定である。

#### <結果>

全会一致で誤記修正の上、承認とされた。

### 【審議事項・変更申請】

研究課題名	小児の神経因性排尿筋過活動による膀胱機能障害に対するボツリヌス毒素の膀胱内局所注入療法の第 1 相試験
研究責任医師	東京都立小児総合医療センター 泌尿器科 佐藤 裕之
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	2019年 9月 2日
---------	-------------

<申請事項>

変更申請について資料に基づき、事務局より説明が行われた。

<質疑応答>

特に行われなかった。

<審議事項>

委員より意見はなかった。

<結果>

全会一致で承認とされた。

【審議事項・定期報告】

研究課題名	小児の神経因性排尿筋過活動による膀胱機能障害に対するボツリヌス毒素の膀胱内局所注入療法の第1相試験
研究責任医師	東京都立小児総合医療センター 泌尿器科 佐藤 裕之
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	2019年 9月 2日

<申請事項>

定期報告について事務局より報告が行われた。

<質疑対応>

特に行われなかった。

<審議事項>

委員より意見はなかった。

<結果>

全会一致で承認とされた。

【審議事項・定期報告】

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二重盲検無作為化プラセボ対照比較試験
研究責任医師	(地) 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

<申請事項>

事務局より、資料に基づき報告が行われた。

<質疑対応>

特に行われなかった。

<審議事項>

委員より意見はなかった。

<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31回臨床研究審査委員会を2021年2月12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