

## 第 23 回 臨床研究審査委員会 議事録概要

開催日時：令和 2 年 6 月 12 日（金）18：00～18：25

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、八代委員、奥田委員、伊藤委員、那須委員、山代委員、松嶋委員、永井委員

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、

### 【簡便な審査報告】

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

#### <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。主な変更点は研究協力者の移動に伴う記載整備である。研究の実施に大きな影響を及ぼさないため、簡便な審査を実施したことを報告した。

#### <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。

### 【簡便な審査報告】

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>

本研究の変更申請について事務局より説明が行われた。主な変更点は研究協力者の移動に伴う記載整備である。研究の実施に大きな影響を及ぼさないため、簡便な審査を実施したことを報告

した。

<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。

#### 【変更申請・逸脱に関する報告・簡便な審査報告】

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 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>

本研究の変更申請、逸脱に関する報告、簡便な審査について事務局より説明が行われた。前回の委員会で指摘された事項について修正されたため、簡便な審査を行ったことを報告した。また、その後、実際の研究実施内容と研究実施計画書の記載に齟齬が生じていることがわかったため、修正するため変更申請が提出された。

この他、逸脱について報告書が提出されたため、本委員会にも報告する。

<質疑応答>

1号委員：逸脱に関しては被験者の安全性を確認することが必須である。以後、気を付けて欲しい。

事務局：被験者の都合があったと聞いているが、研究実施計画書に記載の通り、対応いただくようお願いする。

<審議事項>

変更については、基本的には記載整備ということであり、特に問題ないと考える。

<結果>

全会一致で承認とされた。

#### 【有害事象に関する報告】

研究課題名	高齢者血液疾患の同種造血幹細胞移植患者に対するトロンボモジュリンアルファの移植前処置併用効果の検討～併用療法の安全性の検討～
研究責任医師	（地）東京都健康長寿医療センター血液内科 宮腰 重三郎
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 4月 5日

<報告事項>

本研究について重篤な有害事象が発生し、本委員会に資料が提出されたため審議することを説

明した。本事象は効果安全性評価委員会に資料が提出され、研究の継続は可と判断されている。尚、本事象と試験薬及び研究との因果関係はないと判断されている。

<質疑対応>

1号委員：現段階で何例の実施があり、重篤な有害事象は何例発生しているのか。

事務局：現在10例実施しており、3例に重篤な有害事象が発生している。

1号委員：今のところは想定している範囲内という理解でよろしいか。

事務局：そうである。

1号委員：解剖における最終的な所見の報告はあったか。

事務局：これからの予定である。

1号委員：効果安全性評価委員の意見書で解剖の結果を得てから最終的な見解をされるように見受けられるが、そのような理解で良いか。

事務局：そのような理解で間違いない。

<審議事項>

解剖結果を得たら、効果安全性評価委員会での審査を経て、改めてその結果を報告すること。現段階で研究の継続は問題ない。

<結果>

全会一致で承認とされた。

#### 【その他】

##### ・次回委員会開催日について

事務局は、第24回臨床研究審査委員会を2020年7月10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