

第16回 臨床研究審査委員会 議事録概要

開催日時：令和元年11月8日（金）17：55～18：30

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、太田委員、相田委員、千葉委員、
濃沼委員、松嶋委員、永井（尚）委員、八代委員、奥田委員、伊藤委員、
那須委員

出席者（事務局）：金井、吉岡、長谷川、人見、野口、遠藤、橋本、宮本、工藤、権守

【継続審査】

研究課題名	P-糖タンパク質(P-gp)機能測定リガンド ^[18F] MC225 の有用性と安全性に関するヒト初回投与試験
研究責任医師	（地独）東京都健康長寿医療センター神経画像研究チーム 石井 賢二
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>

研究代表者より、前回の委員会において指摘されて事項について修正を行ったことを報告した。

<質疑応答>

特になし。

<審議事項>

特になし。

<結果>

全会一致で承認となった。

【変更申請】

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>

前回の審査において指摘された事項について、修正された内容について説明した。

<質疑応答>

特になし。

<審議事項>

特になし。

<結果>

全会一致で承認となった。

【簡便な審査の報告】

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

<報告事項>

責任医師より提出された変更審査依頼について、誤記修正のため簡便な審査を行ったことを報告した。

<結果>

委員より意見はなかった。

【その他】

・次回委員会開催日について

事務局は、第17回臨床研究審査委員会を2019年12月13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