

## 第 29 回 臨床研究審査委員会 議事録概要

開催日時：令和 2 年 12 月 11 日（金）18：50～19：30

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研究所棟 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、奥田委員、伊藤委員、那須委員、山代委員、松嶋委員、永井委員、八代委員

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、

### 【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安全性試験
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>

前回の委員会で指摘された事項について、修正した内容を責任医師より説明された。

#### <質疑応答>

1 号委員長：水素吸蔵合金を使用しないということだ。毎日ポンペを 1 本ずつ使用するのか。

研究代表者：そうである。

1 号委員：スタッフの方々にトレーニングを行い、投与すれば問題ないかと思うが、この投与方法だと酸素が 50%しか投与されないの、呼吸機能が落ちている方は、組入は難しいのではないか。

責任医師：当然 50%以上で酸素化が維持できないとなると組入は難しい。その点は記載しないといけない。

1 号委員：水素投与の間隔は均等でなくても良いのか。

責任医師：基本的には同じ時間で投与開始が望ましいと考えている。

#### <審議事項>

1 号委員：院内の運用に加えて、この臨床研究を病棟でどのように適切に実施するかというトレーニングは別途検討された方がいいように思う。役割分担も明確にされておいた方が宜しいかと思う。

#### <結果>

全会一致で継続審議とされた。

【審議事項：定期報告】

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) 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>

事務局より定期報告が行われた。

<質疑応答>

特に行われなかった。

<審議事項>

特に行われなかった。

<結果>

全会一致で承認とされた。

【報告：変更申請】

研究課題名	新規発症高リスク神経芽腫に対するイソトレチノイン単独維持療法の安全性・有効性試験
研究責任医師	東京都立小児総合医療センター 検査科/血液・腫瘍科 牧本 敦
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 6月 30日

<報告事項>

本研究について、簡便な審査を行ったので報告した。

<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。

【報告：簡便な審査】

研究課題名	小児膠芽腫に対する NovoTTF-100A の安全性確認試験
研究責任医師	東京都立小児総合医療センター 検査科/血液・腫瘍科 湯坐 有希
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 10月 30日

<申請事項>

事務局より資料の内容について報告が行われた。

<質疑対応>

特に行われなかった。

<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30回臨床研究審査委員会を2021年1月8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