

第 32 回 臨床研究審査委員会 議事録概要

開 催 日 時：令和 3 年 3 月 12 日（金）16：23～16：45

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、八代委員、伊藤委員、山代委員、那須委員、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、宮本、工藤、権守、

【審議事項：重篤な有害事象に関する報告書】

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
実施計画受領日	2019 年 4 月 5 日

<申請事項>

事務局より、重篤な有害事象に関する報告の第 3 報について、資料に基づき説明した。

<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。

【報告事項：変更申請：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 血液・腫瘍科 湯坐 有希
実施計画受領日	2020 年 10 月 30 日

<申請事項>

事務局より、変更申請について資料に基づき説明した。本件については、すでに簡便な審査を行い、承認となったことを報告した。

<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。

【その他】

・教育研修として倫理指針の改正について研修を行った。

・次回委員会開催日について

事務局は、第33回臨床研究審査委員会を2021年4月9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