

第 25 回 臨床研究審査委員会 議事録概要

開催日時：令和 2 年 8 月 14 日（金）19：00～19：25

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、

【変更申請】

研究課題名	小児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>

申請内容について事務局より説明が行われた。

<質疑応答>

1 号委員：研究責任者と事務局が完全に離れてということではあるが、今はズームなどで、定期的確認をすることは可能ではあるということだが、それに関してどのように考えるかであろう。何か意見はないか。

2 号委員：この研究は、物理的に試料のやりとりなどなかったもので、研究の対象となった被験者のデータの機密が適切に保全されているのであれば、施設が離れていても良いのではないか。

1 号委員：本研究は EDC を使用して情報を収集しており、ネット環境があれば情報共有は可能である。重篤な有害事象が発生した際の連携については、同じ施設におられた方がコンタクトを取りやすいかもしれないが、現在は携帯電話が普及しており、連携体制がしっかりしていれば問題ないと思う。

<審議事項>

変更に対する反対意見はなかった。

<結果>

全会一致で承認とされた。

【報告事項・変更申請】

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>

事務局より簡便な審査について報告が行われた。また、変更申請について説明が行われた。

<質疑応答>

1号委員：今回の変更に関しては、症例数が24例から10例、実現可能な数に減らしたということが主だ。研究期間は2021年9月30日までだ。

1号委員：添付されている計画書だが、症例数だけが10例になっており、設定根拠が変更になっていない。ここは対応が必要ではないか。

<審議事項>

症例数の設定根拠について修正すること。

<結果>

全会一致で継続審査とされた。

【定期報告】

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

<申請事項>

事務局より定期報告について説明が行われた。

<審議事項>

研究の継続について意見はなかった。

<結果>

全会一致で承認とされた。

【継続審査】

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>

事務局より前回の委員会で審議が行われた表記の研究の継続審査について説明した。前回の委員会で頂いた意見を研究責任医師にフィードバックしたところ、修正をしていただいた。内容確認をし、簡便な審査をして承認となったので報告をする。

<質疑応答>

3号委員：アセント文書について、薬を飲むとがんが大きくなるのを防いでくれるかもしれませんがとあり、気になる。

1号委員：非常に重要なことだ。これは何か転記ミスとかそういうことか。

事務局：確認させていただく。

<結果>

簡便な審査の結果について意見はないが、以下の点を確認すること。

- ・アセント文書への記載内容及び誤記について

「研究手続きの電磁化における標準業務手順書」 について

<報告事項>

研究手続きの電磁化における標準業務手順書について事務局より説明が行われた。

【その他】

・次回委員会開催日について

事務局は、第26回臨床研究審査委員会を2020年9月11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