

## 第 20 回 臨床研究審査委員会 議事録概要

開 催 日 時：令和 2 年 3 月 13 日（金）18：10～19：20

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、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、相田委員、松嶋委員

出席者（事務局）：金井、吉岡、長谷川、人見、遠藤、橋本、宮本、工藤、権守、

### 【変更申請、定期報告】

研究課題名	小児開心術におけるヒアルロン酸含有カルボキシメチルセルロースシート（セプラフィルム）の癒着軽減効果に関する検討
研究責任医師	東京都立小児総合医療センター心臓血管外科 山本 裕介
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。変更の内容は、研究代表医師の交代等である。また、定期報告についても説明した。

#### <質疑応答>

1号委員：研究責任医師となる場合、トレーニングが必要かと思うが、その確認はされているか。  
事務局：確認する。

#### <審議事項>

定期報告についてモニタリング報告書を提出していただくよう依頼して欲しい。

#### <結果>

変更申請については、全会一致で承認とされた。

定期報告については、モニタリング報告書を確認後に結果を判断することとした。

### 【変更申請、定期報告】

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。臨床研究の対象者に健康被害が生じた場合の補償及び医療の提供に関する事項についての変更である。また、定期報告についても説明した。

<質疑応答>

2号委員：この変更が行われる経緯というのは、どのような状況であったのか。元々臨床研究保に加入していると記載されているので、変わったようには思えない。

事務局：保険の内容に変更がある。

1号委員：効果安全性評価委員会に眼科の医師を加えて判断すべきではないか。

1号委員：実施状況報告で重篤な有害事象の14件をそう解釈して良いのか。

1号委員：モニタリング報告書を作成されているのであれば、状況を把握するのに一番良いのではないか。

<審議事項>

眼科の医師を追加した方が良いのではないかという意見は伝えて欲しい。ただし、変更申請の承認を妨げるものではない。

定期報告についてモニタリング報告書を提出していただくよう依頼して欲しい。

<結果>

変更申請については、全会一致で承認とされた。

定期報告については、モニタリング報告書を確認後に結果を判断することとした。

【変更申請】

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	(地独) 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>

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、本研究で監査が実施され、そこで指摘された事項について対応したものである。

<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。

## 【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™）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 9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。今回の主な変更点は試験薬投与終了後、2か月以上経過して症状が再燃した場合、試験薬の投与を再開できるとしたこと、スクリーニング検査を外来でも実施できるようにしたことである。

### <質疑応答>

2号委員：2ヶ月以上の経過観察後、試験薬を再開。経過観察し、3か月の安全性を確認して一旦終了し、再度症状が出現した場合は、それを繰り返すという理解で良いか。

事務局：2ヶ月以上経って症状があり、試験薬を再開した場合は、ずっと飲み続けていただくことになる。

2号委員：その間、臨床研究が終わらないということになるのか。

1号委員：エンドレスに服用するというのは難しい。

2号委員：この臨床研究の終わりがいつか分からない。

1号委員：何例実施できたのか。

事務局：2例だ。

2号委員：2例で急に入院で実施しないといても、小さな変更ではない気がする。

2号委員：せめてあと1、2例は入院で観察して欲しい。

1号委員：中断してからの再開以降に関しては、患者さんの倫理性に考慮したと思うが、これが許されるのは、ある程度有効性と安全性が担保できた段階で行うべきである。まだ安全性が確認できていない状況で、患者が継続して試験薬を服用するのはいかがなものか。どうしても服用させる必要があるのであれば、1例1例で倫理的な審査を行ってはどうか。

事務局：未承認新規医薬品等評価委員会で審査をするということか。

1号委員：研究というより患者さんの状況に合わせて、その適応外治療を提供するかどうかという概念で審査をされた方が適切である。

### <審議事項>

少なくともこの形では難しいということだ。

### <結果>

全会一致で継続審査となった。スクリーニング検査を外来で実施するのであれば、被験者の安全性を確保するための手順書等を作成し、体制を整備すること。

**【その他】**

・次回委員会開催日について

事務局は、第21回臨床研究審査委員会を2020年4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