

第 28 回 臨床研究審査委員会 議事録概要

開催日時：令和 2 年 11 月 13 日（金）18：05～20：05

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、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：新規申請】

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>

研究責任医師より研究の概要について説明された後、質疑応答が行われた。

<質疑応答>

1 号委員：2018 年に神経腫瘍学会の学術集会で発表された中に、この治療と関係しない頭蓋内出血により死亡された患者が発生したと記載があるが、実際はどのような形で死亡したのか確認ができていますか。

責任医師：詳細については分からない。

1 号委員：適宜 MRI を撮像することになっているので、頭蓋内出血が発生したとしても、対応は取れる体制で実施されるということでしょうか。

責任医師：そうである。

1 号委員：モニタリングと監査を実施する時期は決まっているか。

研究事務局：CRO に外注することになっており、現時点で登録スピードが予想できないため、事前に予定することはできていない。

1 号委員：事前にどの時期に実施するか明確にされた方が良い。

1 号委員：この医療機器を使用するにあたり、日常生活にどのような影響があるのかという説明が重要だと思うが、試験機器の取り扱い説明書というものをを用いて説明するのか。

責任医師：そうである。

1 号委員：どちらかという成人用の記載になっており、子供用に分かりやすいものを準備されるのか。

研究事務局：これ自体をお子様が触るという事は全く想定していない。

1 号委員：日々の入浴やその他の活動のために必要な場合、または、交換時には一時的に中止する

こと、1日18時間以上の装着が推奨されるということを使用する子供や親御さんにも理解が深まるよう工夫があっても良いと考える。

責任医師：そこは修正させていただきたい。

2号委員：ご自宅で週に1回貼り替えられるときに、位置のずれが問題にならないのか。

責任医師：貼り方を図示したものが届くので、それに従って貼っていただく。

<審議事項>

1号委員：入浴時や汗をかいた時の対応について、説明がもう少し欲しいところである。

<結果>

全会一致で継続審議とされた。

【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検討
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>

前回の指摘事項に対して修正した内容について研究責任医師より説明された後、質疑応答が行われた。

<質疑応答>

1号委員長：何時間の投与になるか。

責任医師：8時間の予定である。

1号委員長：集中治療室で実施するのか。

責任医師：そうである。

1号委員長：機器のセットアップについては、法的に問題がないということで良いか。

責任医師：そうである。

2号委員：ポンペを加熱して水素が金属から分離するということが、温度のコントロールはどういう形で行われるのか。

研究代表者：ジャケットを購入し、ジャケットの中に入れて温める。

1号委員：恐らく未承認医療機器になると思うので、非臨床で純度をどのように測定したのか、管理をどうするか等の説明書は準備されているのか。適正な規格で管理をどうするかも手順書で定めておく必要があるかと思う。

1号委員長：前例があるのが一番良い。

2号委員：この合金等が少なくとも無害であるという事がわかる実験的なデータというのは示せるのか。少なくとも動物実験レベルではどういうデータがあり、それをお示しいただけると仮に工業用製品の転用であっても、それが合理的であるのか判断できる。

<審議事項>

1号委員長：データとしてのエビデンス、そういったものがまず足りないということなので、それを揃えていただきたい。

<結果>

全会一致で継続審査とされた。

【審議事項：定期報告】

研究課題名	小児腹膜透析の長時間貯留におけるイコデキストリン透析液の2.5%糖濃度透析液に対する優越性試験
研究責任医師	東京都立小児総合医療センター 腎臓内科 濱田 陸
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 6月 28日

<申請事項>

事務局より定期報告が行われた。

<質疑対応>

特になかった。

<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：簡便な審査】

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 9日

<申請事項>

事務局より、この申請については簡便な審査を行った旨、報告した。

<結果>

委員より意見はなかった。

【報告事項：簡便な審査】

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

<申請事項>

事務局より、本申請について軽微な事項のため、簡便な審査を行った旨、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29回臨床研究審査委員会を2020年12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