

## 第31回 臨床研究審査委員会 議事録概要

開催日時：令和3年2月12日（金）17：10～17：25

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、奥田委員、八代委員、伊藤委員、山代委員、那須委員

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：変更申請】

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>

変更申請について、資料に基づき事務局より行われた。

#### <質疑応答>

1号委員長：記載漏れということで良いか。

事務局：そうである。

1号委員長：新たに追加された施設もあるということか。

事務局：そうである。

#### <審議事項>

委員より意見はなかった。

#### <結果>

全会一致で誤記修正の上、承認とされた。

### 【審議事項：変更申請】

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>

変更申請について、事務局より資料に基づき説明が行われた。

<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：変更申請】

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>

報告事項について事務局より説明が行われた。

<結果>

委員より意見はなかった。

【報告：簡便な審査】

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>

事務局より報告が行われた

<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32回臨床研究審査委員会を2021年3月12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