

第33回 臨床研究審査委員会 議事録概要

開催日時：令和3年4月9日（金）16：32～16：52

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、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

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：定期報告】

研究課題名	シスプラチン関連腎障害の予防を意図したマグネシウム補充療法のランダム化第Ⅱ相臨床試験
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 松井 基浩
実施計画受領日	2018年 12月 18日

<申請事項>

事務局より、定期報告に関し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。

【審議事項：定期報告】

研究課題名	小児初発突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
実施計画受領日	2018年 12月 18日

<申請事項>

事務局より、定期報告について資料に基づき説明した。

<質疑応答>

1号委員：なかなか難渋しているという感じではある。特に全体として大きな問題は無さそうだと思う。何か質問等ないか。

1号委員：今出ている逸脱だが、印象としては、ちょっと多いような気がする。もう再発防止策は取られているという理解で良いか。恐らくうっかりミスだと思うが。大丈夫か。

事務局：確かに私もこれを見てそう思った。確認をさせて頂く。

1号委員：割り付けのところは次のプロトコールの変更のところでは何とか割付エラーが起こらないように対応されたという理解で良いか。

事務局：そのとおりだ。

1号委員：品質の観点から言うとちょっとリスクかなという印象を持った。起こってしまったことはしょうがないので、しっかり再発防止策を取っているかどうかだけ確認いただければと思う。

事務局：次回ご報告させていただく。

<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。

【審議事項：変更申請】

研究課題名	小児初発突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
実施計画受領日	2018年 12月 18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。

<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>

全会一致で承認された。

【審議事項：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 吉村 幸治
実施計画受領日	2018年 12月 18日

<申請事項>

定期報告について事務局より説明が行われた。

<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>

全会一致で承認された。

【審議事項：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
実施計画受領日	2018年 12月 27日

<申請事項>

定期報告について事務局より説明が行われた。

<質疑応答>

1号委員長：重篤な有害事象として心室中隔欠損症として未知の有害事象という事だが、これは注意しないといけないと思う。モニタリングとして全体として特に大きな問題は無いと考える。意見等ないか。

1号委員：中止が2例出ていると思うが、確かこの臨床研究はお母さんとお子様を継続的にフォローアップするということがとても重要だった臨床研究だったと理解しているが、この中止の2例の理由はわかるか。何か問題があって中止されたのか、患者さんから申し出があって中止されたのかというのはどこかにあるか。

事務局：確認させていただく。

1号委員：問題なければ良いが、何か理由を確認したほうが良いかと思ってコメントさせていただいた。

事務局：恐らく何も来なかったということは、問題がないと思うが、念のため確認して次回ご報告させていただく。

1号委員長：非常に重要なご指摘である。

<審議事項>

委員より意見はなかった。

<結果>

全会一致で承認された。

【審議事項：変更申請】

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	(地独) 東京都健康長寿医療センター心臓血管外科 河田 光弘
実施計画受領日	2020年 9月 2日

<申請事項>

変更申請について事務局より説明が行われた。変更点だが、研究用採尿の追加となっている。

<質疑応答>

1号委員：何か質問、意見等ないか。基本的には、そんなに多くはないが連日であるという事だ。
状態としては集中治療室にずっといるはずだったか。

事務局：そうだ。

<審議事項>

委員より意見はなかった。

<結果>

全会一致で承認された。

【その他】

・次回委員会開催日について

事務局は、第34回臨床研究審査委員会を2021年5月14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