

第 35 回 臨床研究審査委員会 議事録概要

開催日時：令和 3 年 6 月 11 日（金）17:25～17:40

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、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、森委員

出席者（事務局）：金井、吉岡、長谷川、伊藤、遠藤、宮本、権守

【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>

変更内容は、実施計画書、研究分担医師リスト、利益造反管理計画（様式 E）の提出である。研究機関として沖縄県立北部病院、沖縄県立宮古病院、都立墨東病院の追加、研究協力施設における分担医師の追加・削除である。変更についての審議をお願いしたい。

<質疑応答>

1 号委員長：沖縄と墨東病院の実施施設追加で体制は問題ない。沖縄は規模が大きな病院なので、特に問題ないであろう。本来は迅速審査の対象ではないが、本件は事務局の判断で迅速審査とした。

その他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：変更申請】

研究課題名	全身麻酔後の高齢者におけるせん妄の予防へのラメルテオンの効果についての二重盲検無作為化プラセボ対照比較試験
研究責任医師	（地）東京都健康長寿医療センター 麻酔科 小倉 信
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

<申請事項>

研究機関の延長、研究責任医師を協力研究員への変更である。変更についての審議をお願いしたい。

<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	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 讓治
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

<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。予定症例数 10 例、同意取得例数 4 例、累積症例数 6 例。実施例数 4 例、累積症例数 6 例、完了症例数 5 例である。有害事象、研究計画書からの逸脱等は特にない。

<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。

【報告事項：簡便な審査】

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

<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。

変更内容は、研究参加機関として北里大学の追加による同意説明文書における、追加記載と、年号の誤記修正である。

<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

<申請事項>

簡便な審査として行われた変更申請の内容について事務局より報告した。

変更内容は、実施計画書の実施状況の変更と、誤記修正である。また、アセント文書A、Bにおける記載整備、対象年齢の追加記載、モニタリングに関する手順書の記載整備である。

<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36回臨床研究審査委員会を2021年7月9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