

第36回 臨床研究審査委員会 議事録概要

開催日時：令和3年7月9日（金）16:30～16:40

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、千葉委員、濃沼委員、奥田委員、八代委員、伊藤委員、山代委員、松嶋委員、永井委員、森委員

出席者（事務局）：金井、吉岡、長谷川、宮本、伊藤

【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
実施計画受領日	2019年 9月 2日

<申請事項>

変更内容は、実施計画書、研究計画書、説明文書、同意文書、利益造反管理計画（様式E）、研究分担医師リスト、その他（効果安全性評価委員会に関するSOP）の提出である。米国での小児適応拡大による投与量の追記、副作用情報の追記、試験変更に伴う再同意の必要性に関する追記、多施設共同研究における研究責任医師に関する事項等として奈良県立医科大学の追記である。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：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
実施計画受領日	2018年 12月 27日

<申請事項>

変更内容は、実施計画書、研究計画書、利益造反管理計画（様式E）、研究分担医師リストの提出である。共同研究施設として大阪医科薬科大学病院の追加である。東京都立多摩総合医療センター岩田健氏の追加、モニタリング担当責任者の追加である。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、承認とされた。

【その他】

・次回委員会開催日について

事務局は、第37回臨床研究審査委員会を2021年8月13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