

第13回 臨床研究審査委員会 議事録概要

開催日時：令和元年8月9日（金）17：50～19：10

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、森委員、太田委員、相田委員、千葉委員、濃沼委員、
松嶋委員、永井（尚）委員、八代委員

出席者（事務局）：金井、吉岡、長谷川、人見、野口、遠藤、橋本、宮本、工藤、権守、野田

【開催審査】

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>

研究責任医師より、前回からの変更点について改正箇所一覧により説明が行われた。

<質疑応答>

1号委員：多施設になるという事だが、予定症例数などの変更はないか。

申請者：ない。

1号委員：多施設共同ということだが、モニタリング・監査について、基本的にはサイトモニタリングを実施するとのことだが、モニターは沖縄の病院に行かれ、実際に資料を全部確認されるということか。

申請者：オンサイトにはしていない。サイトモニタリングにしているので電話やメールで状況を確認する予定である。

1号委員：オフサイトという形のサイトモニタリングということか。

申請者：そうである。

<審議事項>

1号委員：実施体制を急に変えたようだ。

1号委員：各診療科と連携が取れているという実施体制が必要になる。

<結果>

全会一致で承認とする。ただし、実施体制とモニタリング手順書を確認した上で承認とする。

【開催審査】

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
実施計画受領日	2019年 6月 28日

<申請事項>

研究責任医師より、前回からの変更点について説明を行った。

<結果>

全会一致で承認とされた。

【開催審査】

研究課題名	小児特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 18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。分担施設の追加である

<結果>

全会一致で承認とされた。

【その他】

・特定臨床研究の該当性について、問合せがあった事項について確認した。

・次回委員会開催日について

事務局は、第14回臨床研究審査委員会を2019年9月13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