

## 第34回 臨床研究審査委員会 議事録概要

開催日時：令和3年5月14日（金）18:40～19:10

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、時村委員、太田委員、濃沼委員、奥田委員、八代委員、森委員、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、大嶋、権守、

### 【審議事項：変更申請】

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 幸浩
実施計画受領日	2021年 4月 1日

#### <申請事項>

事務局より、変更申請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：変更申請】

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
実施計画受領日	2021年 4月 30日

#### <申請事項>

事務局より、変更申請に関して資料に基づき説明した。

#### <質疑応答>

特に質疑は行われなかった。

#### <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：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 水素ガス吸入の安全性試験
研究責任医師	心臓血管外科 河田 光弘
実施計画受領日	2021 年 4 月 26 日

<申請事項>

事務局より、変更申請に関して資料に基づき説明した。

<質疑応答>

委員長：β-D-グルカンの検査結果はすぐに出ないということであり、検査結果が出た際には速やかに判断を行うとおいことですね。他に意見等ないか。

特に質疑は行われなかった。

<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：指摘事項の報告】

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	-

<報告事項>

前回の委員会において、研究計画書からの逸脱が26件と多いことから、研究者からの対策等を確認する指摘を受けていた。

このことに対し、研究責任医師より、件数のほとんどは試験初期のものであり、現在は同様の逸脱を防ぐために適宜、班会議を通じて他施設と情報共有を行っており臨床に則したプロトコル改訂を行っている。現時点で、逸脱の頻度は減ってきているとの報告を事務局より説明した。

<質疑応答>

特に行われなかった。

【報告事項：指摘事項の報告】

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	-
---------	---

<報告事項>

前回の委員会において、2例の中止事項の指摘事項に対する返答である。1例目、シェーグレン症候群と強迫性障害があり、2018年9月試験薬を開始した。2018年12月21日より仕事のストレスで不眠が悪化。2018年12月22日心療内科を受診。リスパタール、レキソタン、乳糖を処方された。2019年1月3日死亡。本件は既にCRBに報告し、体制整備、実施計画書の変更を行っているとの報告を受けている。また、2例目について2019年1月10日に試験を開始。2019年1月23日に皮疹と関節痛が出現。2019年1月29日に試験薬を中止し、外用薬を処方。2019年2月症状回復。本症例は薬剤アレルギーによるものと判断しており、試験薬を中止した。本試験は2019年3月に承認されており、本試験を開始する以前に中止である。

<質疑応答>

委員長：本件は前回の質疑に対する回答で、報告であるが、何か質疑はあるか。

委員：臨床研究法に移行した後に中止例は発症していないという理解でよいか。

事務局：その通りである。

<審議事項>

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35回臨床研究審査委員会を2021年6月11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