

第 44 回 臨床研究審査委員会 議事録概要

開催日時：令和 4 年 3 月 11 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）：時村委員、太田委員、森委員、濃沼委員、松嶋委員、山代委員、八代委員
永井委員、工藤委員、伊藤委員、奥田委員、那須委員

出席者（事務局）：金井、吉岡、長谷川、宮本、伊藤、渡邊

【審議事項 1：重大な不適合報告】

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
実施医療機関	東京都健康長寿医療センター

<申請事項>

事務局より重大な不適合報告について、研究責任医師：河田医師より施設長への報告がなされた旨、説明がなされた。研究継続の可否について審議いただきたい。

<質疑応答>

1 号委員：今後の対策について、確認できているか。

事務局 1：研究責任医師と改めて手続きについて確認を行い、再発防止に努めることを確認した。

<結果>

全会一致で承認とされた。

【審議事項 2：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 横川 直人
実施医療機関	東京都立多摩総合医療センター

<申請事項>

変更申請について事務局より説明が行われた。新規参加施設の追加による、実施計画、研究計画書の改訂。

<質疑応答>

特に質疑は行われなかった。

<結果>

全会一致で承認とされた。

【報告事項1：研究開始1か月報告】

研究課題名	高熱を有する新型コロナウイルス感染症患者を対象としたコルヒチンの呼吸不全抑制作用を評価する無作為化比較試験
研究責任医師	東京都立多摩総合医療センター 横川 直人
実施医療機関	東京都立多摩総合医療センター

<申請事項>

事務局より新規申請承認時に研究責任医師に報告を求めていた、研究開始から1か月後の登録状況について、説明がなされた。2022年3月7日時点において、16症例の登録があり、うち15症例について割付された。1例は同意取得後、酸素投与が開始されたため、割付前に中止となった。

<質疑応答>

2号委員：割り付けされた15症例については、特に重篤な有害事象等の安全性に関する懸念事項は発生していないか。

事務局1：特に聞いていない。もし発生していれば、報告されるものと理解しているが、念のため確認する。今後の報告については、特段の懸念事項等が発生しない限り、定期報告での報告していただくこととする。

<結果>

全会で確認した。

【その他】

・次回委員会開催日について

事務局は、第45回臨床研究審査委員会を2022年4月8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