

第 45 回 臨床研究審査委員会 議事録概要

開催日時：令和 4 年 4 月 8 日（金）18:00～18:25

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、森委員、濃沼委員、松嶋委員、山代委員、八代委員、永井委員、山田委員、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 1-1：定期報告】

研究課題名	シスプラチン関連腎障害の予防を意図したマグネシウム補充療法のランダム化第Ⅱ相臨床試験
研究責任医師	東京都立小児総合医療センター 松井 基浩
実施医療機関	東京都立小児総合医療センター

<申請事項>

定期報告について事務局より説明が行われた。今回の報告期間における症例数は 1 例、特に新たな有害事象、中止症例等は報告されなかった。

<結果>

全会一致で承認とされた。

【審議事項 1-2：変更申請】

研究課題名	シスプラチン関連腎障害の予防を意図したマグネシウム補充療法のランダム化第Ⅱ相臨床試験
研究責任医師	東京都立小児総合医療センター 松井 基浩
実施医療機関	東京都立小児総合医療センター

<申請事項>

変更申請について事務局より説明が行われた。研究責任医師の所属する実施医療機関の管理者氏名の誤記修正、モニタリング担当者の変更、特定臨床研究の進捗状況の変更。

<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。

【審議事項 2：定期報告】

研究課題名	小児発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 原田 涼子
実施医療機関	東京都立小児総合医療センター

<申請事項>

定期報告について事務局より説明が行われた。今回の報告期間における実施症例数は1例、特に新たな有害事象、中止症例等は報告されなかった。

<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。

【審議事項 3：定期報告】

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 吉村 幸治
実施医療機関	東京都立小児総合医療センター

<申請事項>

定期報告について事務局より説明が行われた。今回の報告期間における症例数は1例、特に新たな有害事象、中止症例等は報告されなかった。

<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。

【審議事項 4：定期報告】

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>

定期報告について事務局より説明が行われた。今回の報告期間における症例数は3例、重篤な有害事象が2件（関連症例）が発現したが、本治験薬を妊娠前から内服していることから因果

関係がないと判断。また胎児心拍確認後の子宮内胎児死亡は一定数（約 5%）で生じる合併症と判断されるため報告は不要と判断された。

<質疑応答>

1号委員：CRB への報告はあったか。

事務局：子宮内胎児死亡は関連なしのため報告は不要。胎児発育不全は既知事象であるため報告不要とされた。

1号委員：効果安全性評価委員会はあるか。

事務局：設置されている。

1号委員：効果安全性評価委員会での見解を確認してほしい。

事務局：承知した。

<結果>

研究代表者より「研究分担医師より胎児心拍確認後の妊娠初期での子宮内胎児死亡は一定数で生じる合併症であり因果関係は否定的であるという説明があったため、CRB および当局への報告および安全性評価委員会の審議も不要であると判断した。」との説明を受けたことから、承認とした。

【審議事項 5：変更申請】

研究課題名	反応性アストログリオーシスを定量化する新規画像バイオマーカーの研究開発：認知症疾患の層別化における[18F]SMBT-1 の有用性の検討
研究責任医師	東北大学病院 田代 学
実施医療機関	東北大学病院、東北医科薬科大学病院、福島県立医科大学会津医療センター、山形大学医学部附属病院、東京都健康長寿医療センター、国立長寿医療研究センター

<申請事項>

変更申請について事務局より説明が行われた。実施計画、研究計画書、同意説明文書（東北地区（患者用、健常者用）・中京地区（健常者用））について、誤記の修正や記載整備・データ採用に関する追記がなされた。

<結果>

全会一致で承認とされた。

【報告事項 1：軽微変更】

研究課題名	反応性アストログリオーシスを定量化する新規画像バイオマーカーの研究開発：認知症疾患の層別化における[18F]SMBT-1 の有用性の検討
研究責任医師	東北大学病院 田代 学
実施医療機関	東北大学病院、東北医科薬科大学病院、福島県立医科大学会津医療センター、山形大学医学部附属病院、東京都健康長寿医療センター、国立長寿医療研究センター

<報告事項>

事務局より軽微な変更について通知された旨、説明がなされた。

(実施施設における管理者の許可の有無についての変更。)

<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46回臨床研究審査委員会を2022年5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