

第 47 回 臨床研究審査委員会 議事録概要

開催日時：令和 4 年 6 月 10 日（金）17:50～18:10

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、森委員、濃沼委員、松嶋委員、
八代委員、永井委員、伊藤委員、奥田委員、那須委員、山田委員、山代委員

出席者（事務局）：金井、吉岡、長谷川、宮本、伊藤、渡邊

【審議事項 1：定期報告】

研究課題名	食後高血糖を伴い食後低血圧、起立性低血圧を有するレビー小体病患者に対するシタグリプチン（ジャヌビア TM ）投与の安全性に関する研究
研究責任医師	循環器内科 石川 譲治
実施医療機関	東京都健康長寿医療センター

<報告事項>

定期報告について事務局より説明がなされた。今回の報告期間における症例数は 0 例、モニタリング報告書から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>

委員 1：EDC 上、入力できない項目があったとの事だが、データ解析上、問題はないのか。

事務局：EDC の改修は行わず、CRC が記載することで対応した。

<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	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>

変更申請について事務局より説明が行われた。患者組み入れ拡大および、それに伴う登録期間の延長についての変更申請。

<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：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 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。血液検査項目の内「蛋白分画」を任意の項目に変更、薬剤供給環境についての変更。

<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。

【報告事項 1：簡便な審査（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 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>

事務局より変更申請について簡便な審査にて承認された旨、説明がなされた。
(実施医療機関の管理者の氏名の変更。)

<結果>

全会で確認した。

【報告事項2：簡便な審査（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

<報告事項>

事務局より変更申請について簡便な審査にて承認された旨、説明がなされた。

（利益相反管理の変更。）

<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48回臨床研究審査委員会を2022年7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