

## 第 58 回 臨床研究審査委員会 議事録概要

開催日時：令和 5 年 5 月 12 日（金）16:50～17:05

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、永井委員、松嶋委員  
奥田委員、山田委員、伊藤委員、山代委員、八代委員

出席者（事務局）：金井、吉岡、長谷川、渡邊

### 【審議事項 1：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	都立多摩総合医療センター 横川 直人
実施医療機関	都立多摩総合医療センター 他

<審議事項 1>

変更申請について事務局より説明が行われた。研究期間の延長、誤記の修正、予定症例数に中止例が除かれる旨の変更および、実施施設（国立成育医療研究センター）の追加。

<質疑応答>

1号委員：神奈川県立こども医療センターの研究分担医師リストと COI の表示に齟齬がある。  
事務局：誤記と思われるので確認し、修正いただく。

<結果>

研究分担医師リストの修正を確認後、全会一致で承認とする。

### 【審議事項 2：変更申請】

研究課題名	反応性アストログリオ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 田代 学
実施医療機関	東北大学 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 他

<審議事項 2>

変更申請について事務局より説明が行われた。スクリーニング時の MRI 撮像方法および、研究から得られるデータの保管についての追記である。

<質疑応答>

2号委員：委託会社で追加された LSI メディエンスの本社の記載が漏れている。  
事務局：記載漏れと思われるので確認して追記いただく。

<結果>

追記を確認後、全会一致で承認とする。

**【報告事項 1：軽微変更申請】**

研究課題名	小児膠芽腫に対する NovoTTF-100A の安全性確認試験
研究責任医師	都立小児総合医療センター 湯坐 有希
実施医療機関	都立小児総合医療センター 他

<審議事項 3>

軽微変更申請について事務局より説明が行われた。都立小児総合医療センター、大阪市立総合医療センター、埼玉県立小児医療センターの分担医師の異動に伴う変更である。

<質疑応答>

特に質疑は行われなかった。

<結果>

全会で確認した。

**【報告事項 2・3：軽微変更申請】**

研究課題名	IV 期非小細胞肺癌に対する初回治療として、胸部放射線治療後にニボルマブ+イピリムマブ+プラチナ製剤併用化学療法を行う第Ⅱ相試験
研究責任医師	都立駒込病院 細見 幸生
実施医療機関	都立駒込病院 埼玉医科大学病院 他

<報告事項 2>

軽微変更申請について事務局より説明が行われた。仙台厚生病院の病院長交代に伴う変更。

<質疑応答>

特に質疑は行われなかった。

<結果>

全会で確認した。

<報告事項 3>

軽微変更申請について事務局より説明が行われた。都立駒込病院の病院長交代に伴う変更。

<質疑応答>

特に質疑は行われなかった。

<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59回臨床研究審査委員会を2023年6月9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