

第74回 臨床研究審査委員会 議事録概要

開催日時：令和6年9月13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）：安樂委員、岩田委員、加納委員、山田委員、伊藤委員、永井委員
那須委員、濃沼委員、山代委員、森委員、奥田委員、松嶋委員

出席者（事務局）：吉岡、長谷川、渡邊

【審議事項1：変更申請、報告事項1：軽微変更通知】

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	都立小児総合医療センター 吉村 幸浩
実施医療機関	都立小児総合医療センター 他

<申請事項>

変更申請について、事務局より説明がなされた。被験者の再手術に伴いFU期間が足りないことからの期間延長および、緊急報告に関する対応の変更である。

<議事要旨>

特に質疑は行われなかった。

<結果>

全会一致で承認とする。

●報告事項1:軽微変更通知

<報告事項>

事務局より軽微変更通知について報告がなされた。jRCTに登録された問合せ先の変更である。

<議事要旨>

特に質疑は行われなかった。

<結果>

全会で確認した。

【審議事項 2：変更申請】

研究課題名	ホーム OCT デバイスを用いた在宅での網膜モニタリングの実現可能性を検討する探索的研究
研究責任医師	信州大学医学部眼科 村田 敏規
実施医療機関	信州大学医学部附属病院

●審議事項 2:変更申請**<申請事項>**

事務局より変更申請について説明がなされた。統計解析計画書について、網膜中心部の厚さの差に加えて差の絶対値を導出する変更、ならびに誤記修正である。

<議事要旨>

網膜中心部の厚さの差の絶対値についてプロトコル上で評価項目になっていないことを確認した。

<結果>

全会一致で承認とする。

【報告事項 2：軽微変更通知】

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	都立小児総合医療センター 濱田 陸
実施医療機関	都立小児総合医療センター

●報告事項 2：軽微変更通知**<申請事項>**

事務局より軽微変更通知について報告がなされた。予定症例数の組み入れが完了したことに伴い、募集中から募集終了への変更である

<議事要旨>

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：軽微変更通知】

研究課題名	新規診断小児急性前骨髄球性白血病における化学療法剤減量を目指した 第II相臨床試験（AML-P17）
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

●報告事項3:軽微変更通知

<報告事項>

事務局より軽微変更通知について説明がなされた。分担施設における実施許可が取れた旨の通知である。

<議事要旨>

特に質疑は行われなかった。

<結果>

全会で確認した。

【その他】

・8月委員会での確認事項について

事務局より各確認事項について、回答を説明した。

・次回委員会開催日について

事務局は、第75回臨床研究審査委員会を2024年10月18日（金）16時00分より3階第3会議室AおよびWebにて開催することを確認した。

以上