

第 27 回 東京大学臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時: 2020 年 5 月 25 日 (月) 14:00 ~ 14:20

開催場所: Web 会議室 於 東京大学

出席委員: 【医学又は医療の専門家】

鈴木副委員長、野村委員、四柳委員、上村委員、佐瀬委員

【法律に関する専門家】

松井委員、水沼委員

【生命倫理に関する識見を有する者】

—

【一般の立場の者】

水野委員、田口委員

陪席: 上竹、田邊、深田、荒川、平戸、山崎、石原 (以上、研究倫理支援室)

明谷 (利益相反アドバイザー室)

渡部、小椋、川久保 (以上、臨床研究推進センター)

議事:

委員長が欠席、鈴木副委員長が審議課題で利害関係を有する者であることより、野村委員が議事進行を行った。出席委員の定足数を確認し、審査を開始した。

【審査事項】

1. 審査番号:2019017SP-(4) (変更)

課題名	新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) の無症状・軽症患者に対するシクレソニド吸入の有効性及び安全性を検討する多施設共同非盲検ランダム化比較試験
研究代表医師	杉山温人 (国立国際医療研究センター病院 呼吸器内科)
説明者	寺田純子 (国立国際医療研究センター病院 呼吸器内科)
審査内容	<p>特定臨床研究の実実施計画の変更について審査を行った。以下の変更内容について申請者より説明がなされた。</p> <p>1) 入院患者に加え、東京都のホテル宿泊療養者も対象とする患者組入れ基準の変更</p> <p>申請者より、独立データモニタリング委員会より、本研究の安全性に特段の懸念はないとのコメントを受け、ホテル宿泊患者に国立国際研究センター病院の患者 ID を発行し、毎日診察、安否確認を行うこと、必要な検査は国立国際研究センター病院で実施することの説明がなされた。</p> <p>委員より、服薬コンプライアンスについての確認がなされた。申請者より、毎日初回は吸入指導を行い、吸入したことは患者日誌で確認する旨の説明がなされた。</p> <p>委員より、体調が急変した際の対応についての確認がなされた。申請者より、宿泊施設に滞在する医師会と連携し、医師会の医師を研究協力者とし他旨の説明がなされた。</p> <p>委員より、宿泊療養施設で医師会の医師が診察した際、同意説明、自覚症状や臨床所見を記録する原資料についての確認がなされた。申請者より、国立国際医療研究センター病院の患者 ID を発行し、同病院の診療録に全て記録される旨の説明</p>

	<p>がなされた。</p> <p>審査の結果、被験者の被るリスクや負担を増加させない変更であり、被験者保護について担保されているとの結論に至り、委員全員一致で承認とすることが確認された。</p>
審査結果	承認<異論なし>
特記事項	なし

【報告事項】

1. 変更申請（事務局確認）の結果 3 件
2018035SP 2 件、2019011SP

以上