

令和2(2020)年6月2日

東邦大学医学部長 殿

東邦大学臨床研究審査委員会
委員長 島田英昭

2020年度 第1回 東邦大学医学部臨床研究審査委員会 議事録 (通算24回目)

日時： 2020年4月20日(月) 18時15分から19時00分まで(45分)

方法： Web会議 (Zoom)

出席者： 委員11名中10名出席(内訳：外部委員6名・内部委員4名)

外部委員(法人との雇用関係なし)：

(欠席) 医学/医療の専門家：持田泰行(大森赤十字病院 循環器内科、部長)

医学/医療の専門家：井関祥子(東京医科歯科大学 大学院医歯学総合研究科、教授)

法律の専門家：面川典子(弁護士)

法律の専門家：田中早苗(弁護士)

生命倫理の専門家：瀧本禎之(東京大学大学院 医学系研究科 医療倫理学、准教授)

一般の立場の者：薄井賢司(会社役員)

一般の立場の者：神田恵里(主婦)

内部委員：

医学/医療の専門家：島田英昭(外科学講座一般・消化器外科学分野、教授(委員長))

医学/医療の専門家：亀田秀人(内科学講座膠原病学分野、教授(副委員長))

医学/医療の専門家：赤羽悟美(生理学講座統合生理学分野、教授)

医学/医療の専門家：堀裕一(眼科学講座、教授)

事務局：高橋、村石、池田、河島(欠席 飯塚、出口)

議事の記録

議事：(審査申請課題あり)

1. 委員会日程・開催方法について・・・【配布資料1】
2. 新任委員・事務局員の紹介および厚生労働省への変更手続き完了報告
3. 前回議事録確認・・・【配布資料2】
4. 定期報告 THC18001_中村先生[特定臨床]・・・報告【配布資料3】
5. 変更審査 THC18003_南木先生[特定臨床]・・・【配布資料4】
6. 定期報告 THC18006_高澤先生[努力義務]・・・【配布資料5】
7. 審査料の見直しについて・・・【配布資料6】
8. 次回委員会開催方法、審議内容、開始時間について

【議事】

1. 委員会日程・開催方法について【配布資料1】

2020年度開催日程表が確認された。感染症拡大防止のため、先月から一部の委員がWeb会議を通じて試験的に参加していたが、今からは出席者全員でWeb会議による審査・意見業務を実施する。

2. 新任委員・事務局員の紹介および厚生労働省への変更手続き完了報告

4月からの新任委員・事務局の入れ替わりを含め、出席委員による簡単な自己紹介がなされた。

外部委員：井関 祥子 教授（東京医科歯科大学 大学院医歯学総合研究科）

事務：高橋 その子、村石 麻子、飯塚 綾子、出口 裕

3. 第23回 東邦大学医学部臨床研究審査委員会 議事録(案)【配布資料2】

前回議事録案に沿って審査の振り返りおよび確認を行った後、出席者へ諮られ承認がなされた。

4. 定期報告 THC18001_中村先生[特定臨床] 報告について【配布資料3】

前回3月委員会にて定期報告および変更審査を行った際に、いずれも承認とされたが、

追加の提出書類を代表責任医師へ求める事になり、確認後、いずれも問題がない事が報告された。

また、前回提出された変更審査における新旧対照表に一部誤記の申告があり、差し替え版の提出も併せて確認された。

・《定期報告》 有害事象一覧（非重篤：1件、重篤：15件）

・《変更審査》 COI関係者リスト（17名分）

新旧対照表（差し替え版）

意見審査業務

・定期報告2件について審査を行った。

審査結果：審査・報告案件 2件中、定期報告 2件・・・・・・・・・・・・・・・・承認 2件

2.

定期報告①【配布資料4】[特定臨床研究]		
研究課題番号	THC18003	
研究課題名称	ビスホスホネート投与中のステロイド性骨粗鬆症における、テリパチド週1回投与製剤への変更効果	
研究責任医師/研究代表医師	氏名：南木 敏宏 実施医療機関の名称：東邦大学医療センター大森病院 内科学講座膠原病学分野	
審査意見業務に出席した者	外部委員（法人との雇用関係なし）： 医学/医療の専門家：井関祥子 法律の専門家：面川典子 法律の専門家：田中早苗 生命倫理の専門家：瀧本禎之 一般の立場の者：薄井賢司 一般の立場の者：神田恵里	内部委員： 医学/医療の専門家：島田英昭（※） 医学/医療の専門家：亀田秀人（※※） 医学/医療の専門家：赤羽悟美 医学/医療の専門家：堀裕一
当事者/COIにより審査を外れる委員	なし	
【審議内容】		
・本件は、委員会の承認を経て、jRCTへ2019年3月15日に登録公開後、初回定期報告となる。研究の進捗状		

況について確認がなされ、特に問題はなしと判断された。

■審議■ 出席者である井関委員、面川委員、田中委員、瀧本委員、薄井委員、神田委員、堀委員、赤羽委員、亀田副委員長にそれぞれ確認を取り、全会一致で本件を承認することが確認された。

結論	<ul style="list-style-type: none"> ・【判定】：承認 ・全会一致
----	---------------------------------------------------------------------------

3.

定期報告②【配布資料5】[非特定臨床研究]															
研究課題番号	THC18006														
研究課題名称	周術期使用薬剤によるアナフィラキシーの原因検索のための皮膚テスト、フローサイトメトリー検査—健常人ボランティアを対象とした予備試験—														
研究責任医師/研究代表医師	氏名：高澤 知規 実施医療機関の名称：群馬大学医学部附属病院集中治療部														
審査意見業務に出席した者	<table border="0"> <tr> <td>外部委員（法人との雇用関係なし）：</td> <td>内部委員：</td> </tr> <tr> <td>医学／医療の専門家：井関祥子</td> <td>医学／医療の専門家：島田英昭（※）</td> </tr> <tr> <td>法律の専門家：面川典子</td> <td>医学／医療の専門家：亀田秀人（※※）</td> </tr> <tr> <td>法律の専門家：田中早苗</td> <td>医学／医療の専門家：赤羽悟美</td> </tr> <tr> <td>生命倫理の専門家：瀧本禎之</td> <td>医学／医療の専門家：堀裕一</td> </tr> <tr> <td>一般の立場の者：薄井賢司</td> <td></td> </tr> <tr> <td>一般の立場の者：神田恵里</td> <td></td> </tr> </table>	外部委員（法人との雇用関係なし）：	内部委員：	医学／医療の専門家：井関祥子	医学／医療の専門家：島田英昭（※）	法律の専門家：面川典子	医学／医療の専門家：亀田秀人（※※）	法律の専門家：田中早苗	医学／医療の専門家：赤羽悟美	生命倫理の専門家：瀧本禎之	医学／医療の専門家：堀裕一	一般の立場の者：薄井賢司		一般の立場の者：神田恵里	
外部委員（法人との雇用関係なし）：	内部委員：														
医学／医療の専門家：井関祥子	医学／医療の専門家：島田英昭（※）														
法律の専門家：面川典子	医学／医療の専門家：亀田秀人（※※）														
法律の専門家：田中早苗	医学／医療の専門家：赤羽悟美														
生命倫理の専門家：瀧本禎之	医学／医療の専門家：堀裕一														
一般の立場の者：薄井賢司															
一般の立場の者：神田恵里															
当事者/COIにより審査を外れる委員	なし														
<p>【審議内容】</p> <p>・本件は、委員会の承認を経て、初回定期報告となる。研究の進捗状況について確認がなされ、特に問題はなしと判断された。</p> <p>■審議■ 出席者である井関委員、面川委員、田中委員、瀧本委員、薄井委員、神田委員、堀委員、赤羽委員、亀田副委員長にそれぞれ確認を取り、全会一致で本件を承認することが確認された。また、研究代表医師からは、COI様式管理計画様式Eも追加提出され、問題なしと確認がなされた。</p>															
結論	<ul style="list-style-type: none"> ・【判定】：承認 ・全会一致 														

7. 審査料の見直しについて【配布資料6】

前回3月委員会で、新規審査件数が少ないことに対する改善策の一案として、審査料の値下げを行う提案がなされた。

申請者が、認定臨床研究審査委員会の情報を外部から確認する際に、審査料が選定理由になり得る事も踏まえ、審査料を値下げした場合のシミュレーションを行うとともに、次回以降の委員会でも引き続き協議することになった。

8. 次回委員会開催方法、審議内容、開始時間について確認がなされた。来月以降も感染症の蔓延により、対面式の会議を開催する事が厳しい状況であるため、引き続きWeb会議を19時より行う予定である。

※次回2020年度第2回東邦大学医学部臨床研究審査委員会は5月18日(月)開催予定

以上