

令和3(2021)年4月6日

東邦大学医学部長 殿

東邦大学医学部臨床研究審査委員会  
委員長 島田英昭

2020年度 第10回 東邦大学医学部臨床研究審査委員会 議事録 (通算33回目)

日時： 2021年2月15日(月) 18時00分から18時30分まで(30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 (持田医院、院長)

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)

オブザーバー：神原 かおり (大森赤十字病院)

事務局：高橋、村石、飯塚、出口、池田、河島

議事の記録

議事：(審査申請課題あり)

1. 前回議事録確認・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・【配布資料1】
2. THC18003\_南木先生(特定臨床研究)[変更審査]・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・【配布資料2】
3. THC18006\_高澤先生(非特定臨床研究)[変更審査]・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・【配布資料3】
4. THC18008\_菅原先生(特定臨床研究)[変更審査]・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・【配布資料4】
5. THC20001\_根本先生(特定臨床研究)[変更審査]・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・【配布資料5】
6. その他・次回開催確認

【議事】

1. 第32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1】

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。

意見審査業務

・変更申請4件(移管手続き)について審査・意見業務を行った。

審査結果 審査案件 4 件中、変更審査 4 件・・・・・・・・・・・・・・・・承認 4 件

2.

変更審査（特定臨床研究）【配布資料2】			
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、テリパラチド週1回投与製剤への変更効果		
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 内科学講座膠原病内科学分野		
審査意見業務に出席した者	<table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;"> <b>外部委員（法人との雇用関係なし）：</b>                      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                 </td> <td style="width: 50%;"> <b>内部委員：</b>                      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                 </td> </tr> </table>	<b>外部委員（法人との雇用関係なし）：</b> 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	<b>内部委員：</b> 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
<b>外部委員（法人との雇用関係なし）：</b> 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	<b>内部委員：</b> 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		
<p>【審議内容】当委員会の廃止に伴い、委員会名称を「東邦大学臨床研究審査委員会」へ移管するための手続きとなる。現委員会名称に記載されていた書類一式が移管先の名称に改訂されている事について確認がなされた。</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、全会一致で本件を移管とすることについて承認がなされた。</p>			
結論	<ul style="list-style-type: none"> <li>・【判定】：継続審査</li> <li>・全会一致</li> </ul>		

3.

変更審査（非特定臨床研究）【配布資料3】			
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" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;"> <b>外部委員（法人との雇用関係なし）：</b>                      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                 </td> <td style="width: 50%;"> <b>内部委員：</b>                      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                 </td> </tr> </table>	<b>外部委員（法人との雇用関係なし）：</b> 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	<b>内部委員：</b> 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
<b>外部委員（法人との雇用関係なし）：</b> 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	<b>内部委員：</b> 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
<p>【審議内容】当委員会の廃止に伴い、委員会名称を「東邦大学臨床研究審査委員会」へ移管するための手続きとなる。現委員会名称に記載されていた書類一式が移管先の名称に改訂されている事について確認がなされた。</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、全会一致で本件を移管とすることについて承認がなされた。</p>	
結論	<ul style="list-style-type: none"> <li>・【判定】：承認</li> <li>・全会一致</li> </ul>

4.

変更審査（非特定臨床研究）【配布資料4】		
研究課題番号	THC18008	
研究課題名称	有効性からみた SGLT2 阻害薬（ルセオグリフロジン）と DPP-4 阻害薬に関する前向き、無作為化比較研究（J-SELECT study）	
研究代表医師	氏名：菅原 正弘 実施医療機関の名称：医療法人社団 弘健会 菅原医院 内科	
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	
<p>【審議内容】当委員会の廃止に伴い、委員会名称を「東邦大学臨床研究審査委員会」へ移管するための手続きとなる。現委員会名称に記載されていた書類一式が移管先の名称に改訂されている事について確認がなされた。</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、全会一致で本件を移管とすることについて承認がなされた。</p>		
結論	<ul style="list-style-type: none"> <li>・【判定】：承認</li> <li>・全会一致</li> </ul>	

5.

変更審査（非特定臨床研究）【配布資料5】		
研究課題番号	THC20001	
研究課題名称	統合失調症に伴う社交不安症状に対するブレクスピプラゾールの改善効果の検討 一多施設共同、非盲検、単群試験一	
研究代表医師	氏名：根本 隆洋 実施医療機関の名称：東邦大学医療センター大森病院 メンタルヘルスセンター	
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	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（※※）

	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	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	
<p>【審議内容】当委員会の廃止に伴い、委員会名称を「東邦大学臨床研究審査委員会」へ移管するための手続きとなる。現委員会名称に記載されていた書類一式が移管先の名称に改訂されている事について確認がなされた。</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、全会一致で本件を移管とすることについて承認がなされた。</p>		
結論	<ul style="list-style-type: none"> <li>・【判定】：承認</li> <li>・全会一致</li> </ul>	

## 6. その他

※次回 2020 年度 第 11 回東邦大学医学部臨床研究審査委員会は 3 月 15 日(月) 18:00～開催予定

以上