

令和3(2021)年5月11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11回 東邦大学医学部臨床研究審査委員会 議事録 (通算34回目)

日時： 2021年3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. THC18001\_中村先生(特定臨床研究)[変更審査]移管手続き・・・・・・・・・・・・・・【配布資料2】
3. 認定臨床研究審査委員会審査能力向上促進事業 模擬審査意見交換会 (2021年3月3日開催報告)  
【配布資料3】
4. その他

【議事】

1. 第33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 1 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 1 件中、変更審査 1 件・・・・・・・・・・承認 1 件

2.

変更審査（特定臨床研究）【配布資料 2】			
研究課題番号	THC18001		
研究課題名称	超薄型ストラット薬剤溶出ステントと薄型ストラット薬剤溶出ステントの実臨床条件下における無作為化比較研究		
研究代表医師	氏名：中村 正人 実施医療機関の名称：東邦大学医療センター大橋病院 内科学講座循環器内科学分野		
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. 認定臨床研究審査委員会審査能力向上促進事業 模擬審査意見交換会（2021年3月3日開催報告）

1月18日委員会に実施した模擬審査が複数の機関でも別日に行われ、審査を終了した下記5施設による意見交換会がオンラインで開催された。当委員会からは、島田委員長、亀田副委員長、事務2名、計4名が出席した。

- 《参加施設》
- ・東邦大学医学部臨床研究審査委員会
  - ・三重大学医学部附属病院臨床研究審査委員会
  - ・国家公務員共済組合連合会虎の門病院臨床研究審査委員会
  - ・鹿児島大学臨床研究審査委員会
  - ・国立研究開発法人国立国際医療研究センター臨床研究審査委員会

4. その他

東邦大学医学部臨床研究審査委員会で承認された研究課題全5件は、東邦大学臨床研究審査委員会への移管手続きが完了した。また、①jRCT上の移管手続き②地方厚生局への届出を確認後、3月31日を以って廃止する事について確認がなされ、閉会した。

以上