

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 東邦大学臨床研究審査委員会 議事録 (通算1回目)

【日時】: 2021年2月15日(月) 18時30分から19時10分まで(40分) 【開催方法】: Web会議 (Zoom)

【出席者】: 委員11名中11名出席(内訳: 外部委員7名・内部委員4名)

氏名	所属	構成要件	性別	区分	出欠
◎ 島田 英昭	東邦大学医学部 外科学講座一般・消化器外科学分野(大森) 教授	①	男	内部	○
○ 亀田 秀人	東邦大学医学部 内科学講座膠原病学分野(大橋) 教授	①	男	内部	○
赤羽 悟美	東邦大学医学部 生理学講座統合生理学分野 教授	①	女	内部	○
堀 裕一	東邦大学医学部 眼科学講座(大森) 教授	①	男	内部	○
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	①	女	外部	○
神原 かおり	大森赤十字病院 循環器内科 副部長	①	女	外部	○
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	②	男	外部	○
面川 典子	わかば法律事務所 弁護士	②	女	外部	○
田中 早苗	田中早苗法律事務所 弁護士	②	女	外部	○
神田 恵理	主婦	③	女	外部	○
薄井 賢司	会社役員	③	男	外部	○
▶ ◎=委員長、○=副委員長 ▶ 構成要件: 以下の番号を記載: ①=医学・医療 ②=法律・生命倫理 ③=一般の立場 ▶ 区分: 内部=内部委員、外部=外部委員(法人との雇用関係なし) ▶ 成立要件: 当該委員会は次に掲げる基準を満たす。 1. 委員が6名以上であること。 2. 構成要件1委員に医師が1名以上含まれていること。 3. 男性及び女性がそれぞれ1名以上含まれていること。 4. 同一の医療機関(当該医療機関と密接な関係を有するものを含む。)に所属している者が半数未満であること。 5. 本学に属しない者が2名以上含まれていること。					
事務局	藤居、鈴木、高橋、村石、出口、飯塚、後藤、森、梶原	陪席者	なし		

上記のとおり、認定委員会の成立要件を満たしている事について確認がなされた。

	議案内容	資料
1	挨拶・自己紹介・委員会開催予定確認	配布資料1
2	THC18003_南木先生(特定臨床研究)[移管確認・変更審査]	配布資料2
3	THC18006_高澤先生(非特定臨床研究)[移管確認]	配布資料3
4	THC18008_菅原先生(特定臨床研究)[移管確認]	配布資料4
5	THC20001_根本先生(特定臨床研究)[移管確認・変更審査]	配布資料5
6	その他・次回開催確認	—

【議事】

1. 挨拶・自己紹介・委員会開催予定確認【配布資料1】

委員会開催にあたり委員長より挨拶があり、委員の自己紹介および年間日程の確認が行われた。

2. 意見・審査業務

申請・報告課題： 6 件	内訳：新規審査 0 件、継続審査 0 件、変更審査 2 件、確認・報告 4 件
審査結果 *＝審査・意見業務対象外	承認 6 件（*移管確認 4 件を含む）、継続審査 0 件、不承認 0 件

審議 ①	研究区分	特定臨床研究	審査区分	変更審査（移管確認）	配布資料 2
研究課題番号	THU18003	jRCT 番号	JRCTs031180311	受付日	2021/2/1
研究課題名	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	南木 敏宏	実施医療機関名	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		
審議内容	<ul style="list-style-type: none"> <li>・東邦大学医学部臨床研究審査委員会(CRB3180016)からの移管確認がなされ、当委員会での整理番号が新たに付与された。</li> <li>・統計解析責任者の変更、研究期間の延長および、契約（覚書）の変更等についても確認がなされた。</li> </ul>				
審査意見	[医学・医療の専門家] 実施計画：(3) 研究責任医師以外の臨床研究に従事する者に関する事項について、「所属：blank 修正理由：部署名が頻繁に変わるため、記載を削除」とあるが、部署名は確認する必要があるのではないか。→実施計画へ部署名の追記が後日確認された。				
判定	・承認（全会一致）	当事者/COI により審査を外れる委員		なし	

審議 ②	研究区分	非特定臨床研究	審査区分	変更審査（移管確認）	配布資料 3
研究課題番号	THU18006	jRCT 番号	JRCT1031200312	受付日	2021/1/26
研究課題名	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	高澤 知規	実施医療機関名	群馬大学医学部附属病院集中治療部		
審議内容	・東邦大学医学部臨床研究審査委員会(CRB3180016)からの移管確認がなされ、当委員会での整理番号が新たに付与された。				
審査意見	なし				
判定	・承認（全会一致）	当事者/COI により審査を外れる委員		なし	

審議 ③	研究区分	特定臨床研究	審査区分	変更審査（移管確認）	配布資料 4
研究課題番号	THU18008	jRCT 番号	JRCTs031180241	受付日	2021/1/26
研究課題名	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	菅原 正弘	実施医療機関名	医療法人社団 弘健会 菅原医院 内科		
審議内容	・東邦大学医学部臨床研究審査委員会(CRB3180016)からの移管確認がなされ、当委員会での整理番号が新たに付与された。				
審査意見	なし				
判定	・承認（全会一致）	当事者/COI により審査を外れる委員		なし	

審議 ④	研究区分	特定臨床研究	審査区分	変更審査（移管確認）	配布資料 5
研究課題番号	THU20001	JRCT 番号	JRCTs031200258	受付日	2021/1/29
研究課題名	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 —多施設共同、非盲検、単群試験—				
研究代表医師	根本 隆洋	実施医療機関名	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		
審議内容	<ul style="list-style-type: none"> <li>・東邦大学医学部臨床研究審査委員会(CRB3180016)からの移管確認がなされ、当委員会での整理番号が新たに付与された。</li> <li>・質問・調査用紙の改訂および追加等について確認がなされた。</li> </ul>				
審査意見	なし				
判定	・承認（全会一致）	当事者/COIにより審査を外れる委員			なし

### 3. その他・次回開催確認

※次回 2020 年度 第 2 回東邦大学臨床研究審査委員会は 3 月 15 日(月) 18:30～開催予定

以上