

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

2021年度 第2回 東邦大学臨床研究審査委員会 議事録 (通算4回目)

【日時】: 2021年5月17日(月) 18時00分から19時00分まで(60分) 【開催方法】: 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)

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	高橋、村石、出口、飯塚、河島、谷	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	前回(第3回)議事録確認	配布資料1
2	THC20003_岩田先生(特定臨床研究)[継続審査]	配布資料2
3	THU18003_南木先生(特定臨床研究)[定期報告・変更審査]書類確認	配布資料3
4	THU18006_高澤先生(非特定臨床研究)[定期報告]	配布資料4
5	THU18008_菅原先生(特定臨床研究)[不適合報告]	配布資料5
6	THU18001_中村先生(特定臨床研究)[中止報告]	配布資料6
7	研修「臨床研究法とは？」	—
8	その他・次回開催確認	—

【議事】

1. 第3回 東邦大学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。

審査・意見業務

申請・報告課題：6件	内訳：新規審査0件、継続審査1件、変更審査1件、確認・報告4件
審査結果 *審査・意見業務対象外	承認6件（*確認1件を含む）、継続審査0件、不承認0件

2.

審議 ①	研究区分	特定臨床研究	審査区分	継続審査	配布資料 2
研究課題番号	THU20003	jRCT 番号	公開前	受付日	2021/4/30
研究課題名	認知症を伴わないアルツハイマー病病理を有する高齢者に対するリファンピシンの作用と安全性を確認するための臨床研究				
研究代表医師	岩田 淳	実施医療機関名	医療法人相生会 墨田病院		
審議内容	前回 4/19 委員会ヒアリングを経て質問・指摘内容を取り纏めた「審査後意見書」に対し、提出されたレスポンスレターおよび新旧対照表をもとに、課題名の変更を含めて記載変更の確認がなされた。				
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 ②	研究区分	特定臨床研究	審査区分	定期報告	配布資料 3-1
研究課題番号	THU18003	jRCT 番号	jRCTs031180311	受付日	2021/4/9
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 内科学講座膠原病学分野		
審議内容	本件は委員会の承認を経て、2度目の定期報告となる。2020年3月14日～2020年3月14日の研究の進捗状況について確認がなされ、報告すべき疾病等の発生は、なしであった。				
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

3.

審議 ③	研究区分	特定臨床研究	審査区分	変更審査	配布資料 3-2
研究課題番号	THU18003	jRCT 番号	jRCTs031180311	受付日	2021/4/9
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 内科学講座膠原病学分野		
審議内容	②の定期報告を経て、共同研究機関(1機関)の管理者変更、添付文書の改訂および、分担医師の追加内容について確認がなされた。				
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

4.

審議 ④	研究区分	非特定臨床研究	審査区分	定期報告	配布資料 4
研究課題番号	THU18006	jRCT 番号	jRCT1031200312	受付日	2021/4/29
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	本件は委員会の承認を経て、2度目の定期報告となる。2020年3月12日～2021年3月11日の研究の進捗状況について確認がなされ、報告すべき疾病等の発生は、なしであった。臨床研究法施行前の経過措置対応後、非特定臨床研究(努力義務)であったことから、旧CRBからの移管手続きを行う際にjRCTへ初回登録(2021年1月19日)を行った関係で、実際の研究開始日とは異なることから、次回定期報告時には一部重複期間が生じることになる。				
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	

5.

審議 ⑤	研究区分	特定臨床研究	審査区分	疾病/不適合報告	配布資料 5
研究課題番号	THU18008	jRCT番号	jRCTs031180241	受付日	2021/4/22
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		
審議内容	医薬品疾病等報告書(2件)重大な不適合報告書(5件)に関する確認を行った。				
審査意見	報告書の記載事項から重大な問題は確認出来ず、引き続き再発防止策、研究全体に対する対応について遵守する事について意見がなされた。				
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	

6.

審議 ⑥	研究区分	特定臨床研究	審査区分	中止報告	配布資料 6
研究課題番号	THU18001	jRCT番号	jRCTs032180084	受付日	2021/4/28
研究課題名	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	中村 正人	実施医療機関名	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		
審議内容	2021年4月30日付けで研究中止書の提出がなされたため、翌2022年4月30日までに終了報告書が提出される事について確認がなされた。				
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	

7. 研修「臨床研究法とは?(島田英昭)」

学内講習用ストーリー動画のスライドを使用して、島田委員長が直接委員に対し臨床研究法に関する研修を行った後、習熟度テストを各自で受講した。

- ・臨床研究法成立の目的～臨床研究法に該当する研究
- ・違反に対する罰則規定
- ・よくある質問(抜粋)
- ・申請手続き～承認後の学内手続き(施設長許可の取得)について、等

8. その他・次回開催確認

※次回2021年度第4回東邦大学臨床研究審査委員会は7月26日(月)18:00～開催予定

以上