

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3回 東邦大学臨床研究審査委員会 議事録** (通算5回目)

【日時】：2021年6月21日(月) 18時00分から19時20分まで(80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	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4回)議事録確認	配布資料1
2	THU20002_松岡先生(特定臨床研究)[継続審査]	配布資料2
3	THU18008_菅原先生(特定臨床研究)[定期報告・変更審査]	配布資料3
4	THU20001_根本先生(特定臨床研究)[変更審査]	配布資料4
5	THU18001_中村先生(特定臨床研究)差替え事項報告*	配布資料5
6	臨床研究法改正について	配布資料6
7	その他・次回開催確認	—

【議事】

1. 第4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：5 件	内訳：新規審査 0 件、継続審査 1 件、変更審査 2 件、確認・報告 2 件
審査結果 *＝審査・意見業務対象外	承認 5 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	THU20002	JRCT 番号	公開前	受付日	2021/5/14
研究課題名	活動性遠位潰瘍性大腸炎に対するブデソニド注腸フォーム剤治療の有効性評価と血清バイオマーカー (LRG/CRP) 測定の有用性を評価する多施設共同研究				
研究代表医師	松岡 克善	実施医療機関名	東邦大学医療センター佐倉病院 内科学講座消化器内科学分野		
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	[委員長] 初回審査時の課題名は、治療効果をみるかのようなニュアンスが含まれていたが、バイオマーカーの有用性を検討するという事で全体的に調整され、わかりやすくなったのではないかと。誠実に対応されている。 [医学・医療の専門家] 6 週間の大腸内視鏡検査に関しては、元々この薬が治験の頃からのプロトコルで動いているとの事で、理解した。 [委員長] これでもしかするとこのバイオマーカーが潰瘍性大腸炎を治療した際のモニタリングマーカーとして実用化される可能性もあるのではないかと。手堅く良いテーマである。元々大きな改訂は求めていないが、この内容で承認とする事で良いかと。				
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 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	THU18008	JRCT 番号	JRCTs031180241	受付日	2021/5/12
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	2020年3月15日～2021年3月14日の定期報告内容が確認された。 予定症例数1000名に対し、累積で全体計画の2/3までできており、重篤2件(報告済)、非重篤15件の報告はあるが、いずれも大きな問題ではない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

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	THU18008	JRCT 番号	JRCTs031180241	受付日	2021/5/12
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	実施医療機関(2 機関)の削除、機関名称の変更、研究責任医師の変更、製薬企業の追加、事業移管に伴う変更、社名変更等を含む変更内容が確認された。いずれも利益相反なし、倫理的な問題なし。				
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	特定臨床研究	審査区分	変更審査	配布資料 4
研究課題番号	THU20001	jRCT 番号	jRCTs031200258	受付日	2021/5/13
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	分担研究施設の研究医師1名追加に伴う変更審査。利益相反なし、倫理的な問題なし。				
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.

報告 ①	研究区分	特定臨床研究	審査区分	変更審査	配布資料 5
研究課題番号	THU18001	jRCT 番号	jRCTs032180084	受付日	2021/6/4
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	中止報告書提出時に、研究責任医師交代に伴う分担研究医師リストの差替分が提出された。定期報告後につき、利益相反なし、倫理的な問題もなしとの確認がなされた。				
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		

#### 6. 臨床研究法改正について

2022年5月27日 第22回厚生労働省臨床研究部会の資料をもとに、臨床研究法の見直しに係る検討の概要および現在の進捗状況について確認がなされた。

#### 7. 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