

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4回 東邦大学臨床研究審査委員会 議事録** (通算6回目)

【日時】: 2021年7月26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10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	○
<p>▶ ◎=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</p> <p>▶ 区分: 内部=内部委員、外部=外部委員(法人との雇用関係なし)</p> <p>▶ 成立要件: 当該委員会は次に掲げる基準を満たす。</p> <ol style="list-style-type: none"> 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5回)議事録確認	配布資料1
2	THU20001_根本先生(特定臨床研究)[変更審査]	配布資料2
3	THU18006_菅原先生(特定臨床研究)[疾病等報告]	配布資料3
4	その他・次回開催確認	—

【議事】

1. 第5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：2 件	内訳：新規審査 0 件、継続審査 0 件、変更審査 1 件、確認・報告 1 件
審査結果 *＝審査・意見業務対象外	承認 2 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	変更審査	配布資料 2
研究課題番号	THU20001	JRCT 番号	JRCTs031200258	受付日	2021/7/8
研究課題名	統合失調症に伴う社交不安症状に対するプレクスピプラゾールの改善効果の検討 ー多施設共同、非盲検、単群試験ー				
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	研究代表医師を含む職位変更、医師追加(1名)、契約書類改訂について確認がなされ、倫理的に大きな問題がない事が確認された。				
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

3.

審議 ②	研究区分	特定臨床研究	審査区分	疾病等報告	配布資料 3
研究課題番号	THU18008	JRCT 番号	JRCTs031180241	受付日	2021/7/9
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	医薬品の疾病等報告書(1件)に対し、発現日自体は2020年10月14日であるが、担当医(研究責任医師)がその事実を知り得た2021年7月8日を「重篤と判断した日」とした経緯および、有害事象/疾病等との因果関係の判定基準について説明がなされた。				
審査意見	<p>心筋梗塞事案の報告が発症から7か月経過していることに関して委員会での質疑が生じた。</p> <p>[医学・医療の専門家] 一般的には SGLT2 阻害薬で心筋梗塞が起こるとは言われていないが、この患者さんに関して気になるのは、心筋梗塞の際にヘマトクリットが上がっており、SGLT2 阻害薬の副作用の1つとして多尿になるのでお水を沢山飲む指示をする事があるが、多尿による影響ではないか。</p> <p>[副委員長] 研究の継続に問題はなく、或いは研究計画書および同意説明文書の改訂については必要ない。</p> <p>[委員長] 発症後最初の外来診察日、発症後の糖尿病薬剤の処方について、改めて詳細な経緯をご説明いただくことで良いか。</p>				
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. その他・次回開催確認

※次回 2021 年度 第 5 回東邦大学臨床研究審査委員会は 8 月 16 日(月) 18:00～開催予定

以上