

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5回 東邦大学臨床研究審査委員会 議事録** (通算7回目)

【日時】: 2021年8月16日(月) 18時00分から18時45分まで(45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	○
<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"> <li>1. 委員が6名以上であること。</li> <li>2. 構成要件1委員に医師が1名以上含まれていること。</li> <li>3. 男性及び女性がそれぞれ1名以上含まれていること。</li> <li>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。</li> <li>5. 本学に属しない者が2名以上含まれていること。</li> </ol>					
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6回)議事録確認	配布資料1
2	THU18008_菅原先生(特定臨床研究)[疾病等報告]*審査後確認	—
3	THU18001_中村先生(特定臨床研究)[変更審査]*確認	配布資料2
4	THU18001_中村先生(特定臨床研究)[終了報告]*予告	—
5	臨床研究部会資料について	参考資料1・2
6	その他・次回開催確認	—

## 【議事】

## 1. 第6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.

報告 ①	研究区分	特定臨床研究	審査区分	審査後確認	—
研究課題番号	THU18008	JRCT 番号	JRCTs031180241	受付日	2021/8/4
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」とした経緯について、研究責任医師の一時療養復帰後に発症が確認された旨との説明がなされた。				
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

3.

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	THU18001	JRCT 番号	JRCTs032180084	受付日	2021/8/12
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	研究中止後に、研究実施施設の管理者交代および、研究事務局業務終了に伴う実施計画変更書類が提出され、いずれも倫理的な問題は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

4. THU18001\_中村 正人先生の「研究終了報告書」が提出され、次回9月27日委員会の審査・意見業務とする事について確認がなされた。

5. 臨床研究部会資料について

2021年7月29日に開催された第23回厚生科学審議会臨床研究部会資料とともに、下記内容について確認がなされた。

▶ 臨床研究法の見直しに係る各論点

- ・ CRBの更新要件について、引き続き年間開催回数を要件とすることは妥当か。また、年間開催回数を要件にするにしても、厳密に年11回以上とする必要があるか。
- ・ CRBの審査能力の向上に向けて、制度による対応の他、どのような取組が考えられるか。
- ・ CRBの審査の質の維持や向上のために、適切な審査件数の範囲が考えられるか。
- ・ 現状のCRBは質にバラツキがあることを踏まえ、今後、CRBの集約化に向けたどのような取組が考えられるか。
- ・ 更新が困難なCRBについては、円滑な業務の終了のために、新規の審査受付を中止した後にも、当該CRBが審査中の臨床研究を他のCRBへ移行するために一定の期間を設ける等の対応が必要か。

▶ 臨床研究法改正に資するCRBの現状調査

- ・ 97CRBを対象に調査を行い、83CRBより回答を得た。

- ・ 各 CRB における新規の審査件数は、ばらつきが大きいですが、概ね年間 3、4 件程度であった。
  - ・ 1 課題あたりの審査日数は年度を経るに従い、短縮化の傾向はあり、直近では約 40 日であった。
  - ・ 自機関からの申請が 7 割を占めていた。 ・ 事務局スタッフは非専従、事務職が 7 割を占めていた。
  - ・ CRB 関連資格を有するスタッフが在籍する委員会が 7 割であった。
- ▶ 認定臨床研究審査委員会の設置状況（101 委員会設置 令和 3 年 7 月 1 日時点）

#### 6. その他・次回開催確認

※次回 2021 年度 第 6 回東邦大学臨床研究審査委員会は 9 月 27 日(月) 18:00～開催予定

以上