

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6回 東邦大学臨床研究審査委員会 議事録** (通算8回目)

【日時】: 2021年9月27日(月) 18時00分から18時30分まで(30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"> 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7回)議事録確認	配布資料1
2	THU18001_中村先生(特定臨床研究)[終了報告]	配布資料2
3	THU20001_根本先生(特定臨床研究)[変更審査]*確認	配布資料3
4	THU20003_岩田先生(特定臨床研究)研究終了日確認	—
5	その他・次回開催確認	—

【議事】

1. 第7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	終了報告	配布資料 2
研究課題番号	THU18001	JRCT 番号	JRCTs032180084	受付日	2021/8/16
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	実施症例数 1440 例に対し 2 社のステント (A・B) を用いて 2 群間比較試験を実施し、術後 12 ヶ月の観察ポイントまで完了した症例について確認がなされ、A ステントが B ステントに対し、非劣性である事が実証された。想定された有害事象に関しても問題とされず、適切に運営されている事が確認された。本件は今後、観察研究として、当委員会以外の倫理委員会で新たに申請がなされる予定であることについても確認がなされた。				
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	

3.

審議 ②	研究区分	特定臨床研究	審査区分	変更審査	配布資料 3
研究課題番号	THU20001	JRCT 番号	JRCTs031200258	受付日	2021/9/9
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	責任医師交代に伴う変更 (2 施設)、補償措置に関する手順書改訂、委託研究契約書の変更覚書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	

4. THU20003_岩田 淳先生の「研究終了」日が9月30日である事について確認がなされた。

5. その他・次回開催確認

※次回 2021 年度 第 7 回東邦大学臨床研究審査委員会は 10 月 18 日 (月) 18:00～開催予定

以上