

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7回 東邦大学臨床研究審査委員会 議事録** (通算9回目)

【日時】: 2021年10月18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"> 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8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	THU20002_松岡先生(特定臨床研究)[変更審査]	配布資料3
4	第24回臨床研究部会(9月15日開催)資料について	配布資料4
5	2022年度委員会開催候補日時確認	配布資料5
6	その他・次回開催確認	—

【議事】

1. 第8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2件、確認・報告0件
審査結果 *審査・意見業務対象外	承認2件（*確認0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	2021/10/7
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 —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	研究資金の増額、分担研究施設の追加、学内研究医師の追加等に関する変更確認を行い、いずれも倫理的に問題が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

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	THU20002	JRCT 番号	JRCTs031210326	受付日	2021/10/7
研究課題名	活動期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	代表研究施設の管理者交代、分担研究医師追加、モニタリング手順書の改訂に関する変更確認を行い、いずれも倫理的に問題が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

4. 第24回臨床研究部会（9月15日開催）資料について

臨床研究法の見直しに係る論点について、これまで挙げた意見とともに内容の確認がなされた。

1. 適応外医薬品等に関する特定臨床研究の適用範囲について
2. 観察研究の取扱いについて
3. 利益相反申告手続の適正化について
4. 疾病等報告の取扱いについて

5. 2022年度委員会開催候補日時確認

次年度の開催日時について、内部委員・外部委員の予定を確認し、以下の日程で開催する事が確定した。開催時刻については、来月（11月15日）より、18:30とする事について確認がなされた。

- ・開催日：第3月曜日、或いは4月曜日
- ・開催時刻：18:30

6. その他・次回開催確認

※次回2021年度第8回東邦大学臨床研究審査委員会は11月15日（月）18:30～開催予定

以上