

令和4(2022)年1月4日

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8回 東邦大学臨床研究審査委員会 議事録 (通算10回目)

【日時】：2021年11月15日(月) 18時30分から19時00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 ▶ 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。</p>					
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9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	令和3年度模擬審査について	配布資料4
5	2022年度の開催予定日時決定確認	配布資料5
6	その他・次回開催確認	—

【議事】

1. 第9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	2021/11/12
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 一多施設共同、非盲検、単群試験一				
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	先月に引き続き、分担研究施設の追加及び研究対象者募集ポスターの内容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	2021/11/12
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	実施計画の一部記載訂正及び研究計画書への文言追加に伴う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. 令和3年度模擬審査について

今年度も、認定臨床研究審査委員会 (CRB) の更なる能力向上に資するよう模擬審査を実施する。昨年度までは、模擬審査への参加について希望を聴取していたが、今年度の実施においては事業者とともに無作為な方法で実施施設を抽出した上で模擬審査であることを伏せて実施することについて確認がなされた。

1. 実施計画書等審査一式について「模擬」であることは明示しないため、審査依頼のあった申請について普段の業務と同様に取り扱う。
2. 審査結果通知を研究者に発出した時点で、事業者より当該研究が模擬審査の対象研究であったことに関する連絡を受ける。その後、当該研究における議事録を共有していただく。
3. 提出した議事録は、事業内の有識者委員会に共有され、当該委員会の中で挙げた意見等々については対象 CRB へ返答する予定である。

5. 2022 年度の開催予定日時決定確認

次年度の開催日時が確定し、予定一覧が配布されるとともに、委員会 HP を更新したことが確認された。今月 (11 月 15 日) より開催時刻を 18:30 とし、当面の間は Web 会議を実施するとの説明がなされた。

- ・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 9 回東邦大学臨床研究審査委員会は 12 月 20 日 (月) 18:30～開催予定

以上