

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

2022年度第2回 東邦大学臨床研究審査委員会 議事録 (通算15回目)

【日時】：2022年5月23日(月) 18時30分から19時30分まで(60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"> 委員が6名以上であること。 構成要件1委員に医師が1名以上含まれていること。 男性及び女性がそれぞれ1名以上含まれていること。 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。 本学に属しない者が2名以上含まれていること。 					
事務局	飯塚、村石、出口、河島、小林、鈴木(佑)	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	前回議事録確認	【配布資料1】
2	THU20002_松岡先生[特定臨床研究](変更審査)	【配布資料2】
3	THU20001_根本先生[特定臨床研究](疾病報告)	【当日資料3】
4	厚生科学審議会臨床研究部会資料について(4/21)	【配布資料4】
5	特定臨床研究の判断基準について	当日配布資料
6	次回開催確認	—

【議事】

1. 第14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	THU20002	JRCT 番号	JRCTs031210326	受付日	2022/4/7
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	選択基準、除外基準、来院日の許容範囲、併用禁止薬、前治療の継続使用の変更内容及び代表施設の医師追加(1名)に対し、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	疾病報告	配布資料 3
研究課題番号	THU20001	JRCT 番号	JRCTs031200258	受付日	2022/5/13
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	医薬品の疾病等報告書のうち、第2報に「試験薬であるブレクスピプラゾールとの直接の因果関係はないが、本研究への参加と当該疾病との因果関係はありと判断する」との記載に基づき内容の確認がなされたが、患者が回復に向かっていることから、引き続き注視するとともに、第3報の提出を求める事とした。				
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. 厚生科学審議会臨床研究部会資料について(4/21)

臨床研究法の施行後5年における各論点の検討の方向性ととりまとめの方針について、部会資料を参考に今後の方向性について確認がなされた。

5. 特定臨床研究の判断基準について

学内の倫理委員会へ申請される研究計画の中には、特定臨床研究に該当するか判断に迷う内容も含まれ、当委員会は各倫理委員会から見解を求められる事もあるが、研究者や倫理委員会でも気軽に活用出来るよう、判断基準を示した簡易チャートを作成した事について説明がなされた。

6. その他・次回開催確認

次回 2022 年度第 3 回東邦大学臨床研究審査委員会は 6 月 20 日(月) 18:30~開催予定

以上