

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5回 東邦大学臨床研究審査委員会 議事録** (通算18回目)

【日時】：2022年8月22日(月) 18時30分から19時40分まで(70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。

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. THU22001_堀先生 [特定臨床研究] (変更審査)	【配布資料3】
4. THU21000_山田先生 [特定臨床研究] (演習)	【配布資料4】
5. 2022年度治験・倫理審査委員会委員研修(報告)	—
6. その他	—
7. 次回開催確認	—

【議事】

1. 第17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	変更審査	配布資料 2
研究課題番号	THU20002	JRCT 番号	JRCTs031210326	受付日	2022/7/6
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	既承認研究医療機関の医師（1名）が追加された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.

確認 ①	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	THU22001	JRCT 番号	JRCTs032220286	受付日	2022/8/5
研究課題名	マイボーム腺機能不全（MGD）患者を対象とした、Tixel Cによる治療の有効性及び安全性を検討する、多施設共同、非盲検、単群、探索的臨床研究				
研究代表医師	堀 裕一	実施医療機関名	東邦大学医療センター大森病院 眼科学講座		
審議内容	前回審査（6月20日委員会）承認後、追加及び変更が生じた契約書類の内容について確認がなされた。また、JRCTの公開について報告がなされた。				
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		堀 裕一

4. THU21000_山田先生〔特定臨床研究〕（演習）

平成31年度に、認定臨床研究審査委員会における審査意見業務の更なる質の向上を図る観点から、厚生労働省医政局研究開発振興課による「認定臨床研究審査委員会等審査能力向上促進事業」（模擬審査）が実施され、当委員会も参加した。今回は別の研究計画書を用いて島田委員長が申請者（研究代表医師）役に扮し、亀田副委員長の議長進行による審査意見業務及びヒアリングの演習を行った。当該専門領域の医師が申請者役になることで詳細な補足説明による理解が深まり、様々な視点から闊達な議論がなされた。

【模擬審査課題名】HER2遺伝子の増幅を認める標準的な治療法のない進行性固形がん患者を対象としたトラスツズマブの第Ⅱ相試験

5. 2022年度治験・倫理審査委員会委員研修（報告）

厚生労働省 臨床研究総合促進事業 臨床研究・治験従事者等に対する研修プログラムのうち、東北大学病院研修（7月30日）参加者より、実施内容について掻い摘んで説明がなされた。

6. その他・次回開催確認

次回2022年度第6回東邦大学臨床研究審査委員会は9月26日（月）18:30～開催予定

以上