

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6回 東邦大学臨床研究審査委員会 議事録** (通算19回目)

【日時】：2022年9月26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10名出席(内訳：外部委員7名・内部委員3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"> <li>委員が6名以上であること。</li> <li>構成要件1委員に医師が1名以上含まれていること。</li> <li>男性及び女性がそれぞれ1名以上含まれていること。</li> <li>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。</li> <li>本学に属しない者が2名以上含まれていること。</li> </ol>					
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_根本先生 [特定臨床研究] (変更審査)	【配布資料2】
3. THU21001_中村先生 (報告事項: jRCT 公開・実施許可通知確認等)	【配布資料3】
4. その他	
5. 次回開催確認	—

## 【議事】

## 1. 第18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：1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0件
審査結果 *＝審査・意見業務対象外	承認1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	2022/8/12
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	前回委員会(8/22)に続き、研究医療機関の追加(2機関)及び既承認医療機関の分担研究医師の追加、補償措置に関する手順、契約書類の改訂内容に対し、いずれも倫理的に問題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. THU21001\_中村先生[特定臨床研究] (報告事項: JRCT 公開・実施許可通知等)

JRCT の公開及び研究医療機関の実施許可通知が提出された事について報告がなされた。

4. その他

2023 年度委員会開催日及び開催時刻について次回委員会で確認する事になった。

5. 次回開催確認

次回 2022 年度第 7 回東邦大学臨床研究審査委員会は 10 月 24 日(月) 18:30～開催予定

以上