

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7回 東邦大学臨床研究審査委員会 議事録** (通算20回目)

【日時】: 2022年10月24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"> <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. THU21001_中村先生[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](定期報告・変更審査)	【配布資料3】
4. THU18008_菅原先生[特定臨床研究](終了報告)	【配布資料4】
5. 2023年度東邦大学臨床研究審査委員会開催日時調整	【配布資料5】
6. その他	
7. 次回開催確認	—

【議事】

1. 第19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：4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2件
審査結果 *＝審査・意見業務対象外	承認4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	THU21001	JRCT番号	JRCTs032220289	受付日	2022/9/9
研究課題名	症候性下肢閉塞性動脈硬化症患者に対する螺旋構造を有するベアメタルステント（シロスタゾール併用治療）と薬剤溶出性ステントの多施設共同・非盲検・ランダム化・並行群間・非劣性試験（BRAVE trial）				
研究代表医師	中村 正人	実施医療機関名	東邦大学医療センター大橋病院 内科学講座循環器内科学分野		
審議内容	初回審査(4月18日委員会)で承認後、実施医療機関の医師追加及び加入保険の変更内容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	定期報告	配布資料3-1
研究課題番号	THU20002	JRCT番号	JRCTs031210326	受付日	2022/9/9
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	2021年9月21日～2022年9月8日の定期報告内容について確認がなされ、予定症例数20例に対し、累積症例数1例、疾病等や不具合の発生はないことについて確認がなされた。後日、報告期間2021年9月21日～2022年9月20日の訂正書類を確認した。				
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

審議 ③	研究区分	特定臨床研究	審査区分	変更審査	配布資料3-2
研究課題番号	THU20002	JRCT番号	JRCTs031210326	受付日	2022/9/9
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	委員会承認後、研究実施期間等を含め追加及び変更が生じた契約書類の内容確認及び、契約書類締結一覧表とともに締結状況の確認がなされた。				
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.

審議 ④	研究区分	特定臨床研究	審査区分	終了報告	配布資料 4
研究課題番号	THU18008	JRCT 番号	JRCTs031180241	受付日	2022/9/7
研究課題名	有効性からみたSGLT2阻害薬（ルセオグリフロジン）とDPP-4阻害薬に関する前向き、無作為化比較研究」（J-SELECT study）				
研究代表医師	菅原 正弘	実施医療機関名	医療法人社団 弘健会 菅原医院 内科		
審議内容	研究終了報告書及び統括報告書により、症例登録数 623 例に対し、A 群：ルセオグリフロジン投与群（研究対象薬）311 例、B 群：DPP-4 阻害薬投与群（対照薬）312 例の 2 群に割付けが行われ、重篤な疾病或いは、重篤ではない疾病についての有意差や特段の問題はなく、本研究において、臨床上的複合的な指標に対し、ルセオグリフロジン（SGLT2 阻害薬）の相対的な有効性が示唆された事について確認がなされた。				
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

5. その他

2023 年度委員会開催日について委員全員で確認を行った。次年度以降も Web 会議を継続することから開始時刻を 18 時へ変更する事になった。

6. 次回開催確認

次回 2022 年度第 8 回東邦大学臨床研究審査委員会は 11 月 21 日（月）18:30～開催予定

以上