

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10回 東邦大学臨床研究審査委員会 議事録 (通算23回目)

【日時】：2023年1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。

1. 前回議事録確認	【配布資料1】
2. THU22003_端詰先生 [特定臨床研究] (継続審査)	【配布資料2】
3. THU22005_鳥居先生 [特定臨床研究] (変更審査)	【配布資料3】
4. THU22006_遅野井先生 [特定臨床研究] (変更審査)	【配布資料4】
5. 研究代表(責任)医師の所属・職位について(前回議案)	—
6. 認定臨床研究審査委員会の設置状況及び次年度の審査・意見業務について	【配布資料5】
7. その他	—
8. 次回開催確認	

【議事】

1. 第22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：3件	内訳：新規審査0件、継続審査1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3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	継続審査	配布資料2
研究課題番号	THU22003	JRCT番号	登録前	受付日	2022/12/9
研究課題名	片頭痛に対するアプリを用いた認知行動療法の有効性に関する検討 - 前向き介入研究 -				
研究代表医師	端詰 勝敬	実施医療機関名	東邦大学医療センター大森病院 心身医学講座		
審議内容	前回12/19委員会ヒアリングを経て質問・指摘内容を取り纏めた「審査後意見書」に対し、提出されたレスポンスレターおよび新旧対照表をもとに、修正確認がなされた。				
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	THU22005	JRCT番号	JRCTs031210343	受付日	2023/1/6
研究課題名	過敏性腸症候群患者を対象とした個別化サプリメント摂取による主観的重症度への効果の検証：オープンラベル非ランダム化単群試験				
研究代表医師	鳥居 明	実施医療機関名	鳥居内科クリニック		
審議内容	委員会移管に伴う追加資料として、質問票、研究対象者日誌、保険証書、契約相関図、契約書類、各研究施設長の実施許可通知書の提出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.

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4
研究課題番号	THU22006	JRCT番号	JRCTs031220080	受付日	2023/1/5
研究課題名	2型糖尿病性腎臓病合併高尿酸血症患者におけるフェブキソスタットからドチヌラドへの切り替えによる有効性および安全性に関する検討				
研究代表医師	遅野井 健	実施医療機関名	医療法人健清会 那珂記念クリニック		
審議内容	委員会移管に伴う追加資料として、保険証書、契約相関図、契約書類、各研究施設長の実施許可通知書の提出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

5. 研究代表(責任)医師の所属・職位について

議題の内容について委員間で意見交換を行った。

6. 認定臨床研究審査委員会の設置状況及び次年度の審査・意見業務について【配布資料5】

当委員会は来年度に設置3年目を迎えるため、認定更新の準備を控えている。現時点における認定臨床研究審査委員会の設置状況及び改正省令後の認定要件について、配布資料を参考に改めて確認がなされた。

◆認定の有効期間のうち、

- ▶ 2022年度：改正省令の施行日を含む1年間：年11回開催
 - ▶ 2023年度：改正省令の施行日を含む1年間より後の期間：新規1件、年7回開催
- 改正省令の施行日を含む認定の有効期間3年間の審査実績：要件なし（新規6件の要件は課さない）

7. その他 ・CRB 委員向け倫理講習の受講期限(1/31)について

- ・新規審査（THU20007_堀先生）について、2/20 委員会当日にヒアリング予定

8. 次回開催確認

次回 2022 年度第 11 回東邦大学臨床研究審査委員会は 2023 年 2 月 20 日(月) 18:30～開催予定

以上