

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

2023年度第1回 東邦大学臨床研究審査委員会 議事録 (通算26回目)

【日時】：2023年4月24日(月) 18時00分から18時50分まで(50分) 【開催方法】：Web会議(Zoom)

【出席者】：委員12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	×
狩野 修	東邦大学医学部 内科学講座神経内科学分野(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	○
▶ ◎=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 ▶ 区分：内部=内部委員、外部=外部委員(法人との雇用関係なし) ▶ 成立要件：当該委員会は次に掲げる基準を満たす。 1. 委員が6名以上であること。 2. 構成要件1委員に医師が1名以上含まれていること。 3. 男性及び女性がそれぞれ1名以上含まれていること。 4. 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。 5. 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. THU22007_堀先生 [特定臨床研究] (継続審査)	【配布資料2】
3. THU20002_松岡先生 [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. THU21001_中村(正)先生 [特定臨床研究] (変更審査)	【配布資料5】
6. THU22003_端詰先生 [特定臨床研究] (報告事項)	【配布資料6】
7. 東邦大学臨床研究審査委員会業務規程改正(案)について	【配布資料7】
8. その他	—

- ・人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針の一部改正について
(2023年3月27日告示, 7月1日施行)
- ・新任委員のご挨拶：内部委員 狩野 修先生

9. 2023年度委員会開催予定及び次回開催確認

【配布資料 8】

【議事】

1. 第25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1件、変更審査3件、確認・報告0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、保留0件

2.

審議 ①	研究区分	特定臨床研究	審査区分	新規審査	配布資料 2
研究課題番号	THU22007	JRCT 番号	登録前	受付日	2023/4/6
研究課題名	ソフトコンタクトレンズの環境刺激下での涙液安定性評価				
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	2月20委員会における指摘事項に対し、書類の改訂がなされている事を確認した。				
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(堀委員 欠席)

3.

審議 ②	研究区分	特定臨床研究	審査区分	継続審査	配布資料 3
研究課題番号	THU20002	JRCT 番号	JRCTs031210326	受付日	2023/3/8
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	研究経費の増額に伴う書類の改訂、匿名化・研究対象者等用語の修正、保管期間を東邦のガイドラインに合わせた変更内容について確認がなされ、特段の問題はない事が確認された。				
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	2023/2/9
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及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	研究期間の延長及びCRB移管に伴う当委員会からの「参考事項」への対応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.

審議 ④	研究区分	特定臨床研究	審査区分	変更審査	配布資料 5
研究課題番号	THU21001	JRCT 番号	JRCTs032220289	受付日	2023/4/13
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				
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	委員会承認、jRCT 公開後から覚書の締結がされていないことが判明し、本年度内に本学内での締結が必要とされるため、記載内容を一部変更して締結覚書「甲」の名称を諸井医師から中村医師へ再度変更し 2023 年 3 月 31 日付で締結された事について確認がなされた。また、本事例を受け、以下の内容を申請者へ結果通知に記載して伝える事とした。 ・ 今後は新規申請時に覚書形式による契約書類は認めない事。 ・ 契約書類(案)は未締結の状態で提出し、委員会承認後、速やかに締結手続きする事。 ・ 改めて研究組織内で管理体制の見直しを行う事。				
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		

6. THU22003_端詰先生 [特定臨床研究] (報告事項) 【配布資料 6】

承認後に必要な書類(jRCT 公開及び実施許可通知、契約締結書類、保険証書)の提出が確認された。

7. 東邦大学臨床研究審査委員会業務規程改正(案)について【配布資料 7】

主に下記の改正点について確認がなされ、引き続き検討していく事とした。

- ・ 事前確認不要事項の追加、簡便審査・緊急審査の記載整備
- ・ 委員会の変更・更新・廃止について変更・追記
- ・ 審査手数料(非特定臨床研究)

8. その他

- ・ 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針の一部改正について(2023 年 3 月 27 日告示, 7 月 1 日施行)
4 月 17 日にガイダンスが発出された事についても併せて確認がなされた。
- ・ 内部委員 狩野 修先生より就任の挨拶がなされた。

9. 2023 年度委員会開催予定及び次回開催確認【配布資料 8】

今年度より、年 7 回以上の開催で運用する事になるため、審査・意見業務の内容によっては休会を合間に挟む可能性についても確認がなされた。

次回開催確認

次回 2023 年度第 2 回東邦大学臨床研究審査委員会は 2023 年 5 月 22 日(月) 18:00~開催予定

以上