

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2回 東邦大学臨床研究審査委員会 議事録 (通算27回目)

【日時】：2023年5月22日(月) 18時00分から18時33分まで(33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. THU22003_端詰先生 [特定臨床研究] (変更審査) | 【配布資料2】 |
| 3. THU22004_津川先生 [特定臨床研究] (報告事項) | — |
| 4. THU22005_鳥居先生 [特定臨床研究] (報告事項) | — |
| 5. その他 | — |
| 9月委員会(9/25)の休会について | — |

【議事】

1. 第 26 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、保留 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 | THU22003 | JRCT 番号 | JRCTs032220649 | 受付日 | 2023/4/14 |
| 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 | 研究実施施設の追加(既承認施設の併設クリニックでもあるため、研究医師が両施設の実施を併任すること)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。次回 6/19 委員会でも研究費の増額による審査を予定しており、現時点での研究経費に関する書類を参考までに確認したところ、内訳に曖昧な記載が散見するため、書類の改訂を確認したうえで結果通知書を発行する事とした。 | | | | |
| 審査意見 | <p>[委員長] (研究経費の内訳に)「謝礼金」との記載があるが、奨学寄附金、或いは受託研究費であろうか。</p> <p>[副委員長] 「謝礼金」という記載は好ましい表現ではないので変更が必要である。</p> <p>[一般の立場の者] (金額に対し)「推定」及び「程度」という表記は曖昧で資料としての改善点が多々あると思う。</p> <p>[医学・医療の専門家] [委員長] 「CRB の審査費用」に関する内訳は追加しなくても良いのだろうか。審査費用は内訳のいずれかの経費から出ている筈なので、どの経費から費用が出されているのかも含めて項目を追加していただく事とする。また、負担軽減費が 60 万とあるが、60 症例であるから 1 人あたり 1 万ということで良いか。</p> <p>[医学・医療の専門家] 同意説明文書にお 1 人様 1 万円と記載があり、計算は合っている。</p> <p>[医学・医療の専門家] 今回の変更は 1 施設のみの追加であって、患者さんの症例数自体は 60 名のまま変更されていない。1 施設増えるだけで一千万円以上研究費が追加される予定(費用がかかる)というのは一体何故なのだろうか。</p> <p>[副委員長] 恐らく、見積もりが甘かったのだろうと思う。</p> <p>[医学・医療の専門家] 患者さんに対して薬を投与したり機器を直接作用させたりする訳でもないのに、あまりシリアスに考える必要もないかと思ったのだが、いかがであろうか。</p> <p>[委員長] スマホのアプリを使って色々と症状を入力するという軽い感じで、そもそも細目も考えずに合計金額だけを決めていた経緯が考えられる。細目自体も、CRB から提案をして提出されて来ているだけなので、いざ実施しようとしたら資金が足りなかったという結果ではないかと思われる。</p> <p>[医学・医療の専門家] 次回以降は、最初に申請書類が提出された時点で研究費用は充分であるか質問をした方が良く理解した。</p> <p>[委員長] 「推定」及び「程度」という記載も含めて、改訂内容を改めて確認したうえで審査結果通知(承認)を発行する事で良いか。</p> | | | | |
| 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. THU22004_津川先生 [特定臨床研究] (報告事項)

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)が提出された事について報告がなされた。次回 6/19 委員会時変更申請予定。

4. THU22005_鳥居先生 [特定臨床研究] (報告事項)

承認済実施医療機関の管理者名変更に伴う軽微変更書の届出について報告がなされた。

次回 6/19 委員会でも引き続き変更申請予定。

5. その他

・9月委員会(9/25)の休会について

今年度より年7回以上の開催で運用するにあたり、委員の意見を踏まえたうえで、9月25日委員会を休会とする事が正式に決定した。

次回開催確認

次回 2023 年度第 3 回東邦大学臨床研究審査委員会は 2023 年 6 月 19 日(月) 18:00~開催予定

以上