

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3回 東邦大学臨床研究審査委員会 議事録** (通算28回目)

【日時】: 2023年6月19日(月) 18時00分から18時38分まで(38分) 【開催方法】: Web会議 (Zoom)

【出席者】: 委員12名中12名出席(内訳: 外部委員7名・内部委員5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	○
<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. THU20001_根本先生 [特定臨床研究] (変更審査)	【配布資料2】
3. THU22003_端詰先生 [特定臨床研究] (変更審査)	【配布資料3】
4. THU22004_津川先生 [特定臨床研究] (変更審査)	【配布資料4】
5. その他 WEBセミナー「日本の被験者保護のはてな?」のお知らせ	【配布資料5】

【議事】

1. 第 27 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 0 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 3 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	定期報告	配布資料 2
研究課題番号	THU 2 0 0 0 1	JRCT 番号	JRCTs031200258	受付日	2023/5/9
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	既承認研究機関の医師追加・変更について確認がなされ、様式 E に基づく研究費の内訳に関する書類も新たに提出されたが、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

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	THU 2 2 0 0 3	JRCT 番号	JRCTs032220649	受付日	2023/5/12
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	研究経費の増額に伴う関連書類の改訂及び SMO 間との契約書案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	新規審査	配布資料 4
研究課題番号	THU 2 2 0 0 4	JRCT 番号	JRCTs032230065	受付日	2023/5/11
研究課題名	乳癌患者を対象とした、化学療法誘発性脱毛に対する頭皮冷却装置DigniCap Deltaの効果、治療満足度に関する研究				
研究代表医師	津川 浩一郎	実施医療機関名	聖マリアンナ医科大学附属研究所 ブレスト&イメージング先端医療センター 附属クリニック 乳腺外科		
審議内容	企業との協議による契約書類の一部変更、所属部署の名称変更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

## 5. その他

- WEB セミナー「日本の被験者保護のはてな?」のお知らせ

大阪大学医学部附属病院主催の WEB セミナーについて開催案内がなされた。

7月から1月まで月に一度、昼休みの時間帯（12-13時）に第一線で活躍されているゲストをお招きし、臨床研究の被験者保護について日米比較などを含めてLIVE 配信予定との事である。受講料は無料で、どなたでも受講可能につき、興味のある方は登録されたい。

<http://www.dmi.med.osaka-u.ac.jp/acr/pdf/infomation/AAHRPPwebseminar.pdf>

### 次回開催確認

次回 2023 年度第 4 回東邦大学臨床研究審査委員会は 2023 年 7 月 24 日(月) 18:00~開催予定

以上