

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7回 東邦大学臨床研究審査委員会 議事録** (通算32回目)

【日時】: 2023年11月20日(月) 18時00分から19時00分まで(60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	早川、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. 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. THU21001_中村(正)先生 [特定臨床研究] (定期報告・変更審査)	【配布資料4】
5. THU22005_鳥居先生 [特定臨床研究] (終了報告)	【配布資料5】
6. THU22007_堀先生 [特定臨床研究] (変更審査)	【配布資料6】
7. 委員会の認定更新結果について	

8. その他
--------

【議事】

1. 第31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4件、確認・報告4件
審査結果 *=審査・意見業務対象外	承認8件(*確認1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	THU20001	JRCT番号	JRCTs031200258	受付日	2023/10/13
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	登録期間終了に伴い、登録なしの実施医療機関との契約終了(17機関中 実施8機関、終了9機関)、統計解析計画の詳細、代表取締役社長交代及び東邦ガイドライン、個人情報保護法改正による契約書類の記載整備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

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
研究課題番号	THU20002	JRCT番号	JRCTs031210326	受付日	2023/10/11
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	2022年9月21日～2023年9月20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8例、疾病等の発生はない事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

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
研究課題番号	THU20002	JRCT番号	JRCTs031210326	受付日	2023/10/11
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	分担医師の削除、統計解析計画書の改訂(解析方法の変更)について確認がなされ、特段の問題はない事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 ④	研究区分	特定臨床研究	審査区分	定期報告	配布資料 4
研究課題番号	THU21001	jRCT 番号	jRCTs032220289		受付日 2023/10/13
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（BRAVE trial）				
研究代表医師	中村 正人	実施医療機関名	東邦大学医学部 循環器疾患低侵襲治療学講座(寄付講座)		
審議内容	2022年9月1日～2023年8月31日の定期報告内容について確認がなされ、予定症例数320例に対し、累積症例数125例及び、疾病等報告を含む実施状況について確認がなされた。後日、重篤な有害事象報告書の確認を行ったが、特段の問題はない事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	

審議 ⑤	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	THU21001	jRCT 番号	jRCTs032220289		受付日 2023/10/13
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（BRAVE trial）				
研究代表医師	中村 正人	実施医療機関名	東邦大学医学部 循環器疾患低侵襲治療学講座(寄付講座)		
審議内容	一部医療機関の研究実施体制(研究医師等)に伴う変更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 ⑥	研究区分	特定臨床研究	審査区分	終了報告	配布資料 5
研究課題番号	THU22005	jRCT 番号	jRCTs031210343		受付日 2023/10/27
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	研究終了報告書及び統括報告書により、症例登録数120例に対し、疾病等について特段の問題はなく、個別化サプリメントは下痢型IBS患者群及び便秘型IBS患者群において患者の心理的態度(主観的重症度)を有意に改善させる事や、便秘型IBS患者群においては、実際に排便回数を改善させる事、今後、医療用医薬品に頼らない有効なセルフメディケーションの1つとして考えられる事等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	

6.

審議 ⑦	研究区分	特定臨床研究	審査区分	変更審査	配布資料 6
研究課題番号	THU22007	jRCT 番号	jRCTs032230103		受付日 2023/11/9
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	実施計画(契約締結日追加)、研究計画書における誤記修正等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	堀 裕一

7. 委員会の認定更新結果について

2023年11月1日に認定更新の申請を行った結果、2023年11月15日に関東信越厚生局より回答が戻り、実際の審査意見業務を詳細に評価した結果として、厚生労働省が更新条件を満たさないと判断したため、当委員会は2024年1月20日までに廃止に向けて準備を進める事について説明がなされた。

8. 次回開催確認

次回 2023年度第8回東邦大学臨床研究審査委員会は2023年12月18日(月) 18:00～開催予定

以上