

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8回 東邦大学臨床研究審査委員会 議事録 (通算33回目)

【日時】: 2023年12月18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"> 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	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(移管)審査)	【配布資料2】
3. THU20002_松岡先生 [特定臨床研究] (変更(移管)審査)	【配布資料3】
4. THU21001_中村(正)先生 [特定臨床研究] (変更(移管)審査)	【配布資料4】
5. THU22002_遅野井先生 [特定臨床研究] (変更(移管)審査)	【配布資料5】
6. THU22003_端詰先生 [特定臨床研究] (変更(移管)審査)	【配布資料6】
7. THU22004_津川先生 [特定臨床研究] (変更(移管)審査)	【配布資料7】

8. THU22006_遅野井先生 [特定臨床研究] (変更(移管)審査)	【配布資料 8】
9. THU22007_堀先生 [特定臨床研究] (変更(移管)審査)	【配布資料 9】
10. その他	

【議事】

1. 第 32 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：8 件	内訳：新規審査 0 件、継続審査 0 件、変更審査 8 件、確認・報告 0 件
審査結果 *-審査・意見業務対象外	承認 8 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(移管)審査	配布資料 2
研究課題番号	THU20001	JRCT 番号	JRCTs031200258	受付日	2023/12/7
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	下記 CRB への移管について確認がなされた。 学校法人慈恵大学臨床研究審査委員会 (CRB3180031)				
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(移管)審査	配布資料 3
研究課題番号	THU20002	JRCT 番号	JRCTs031210326	受付日	2023/12/12
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	下記 CRB への移管について確認がなされた。 医療法人社団服部クリニック臨床研究審査委員会 (CRB3180027)				
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(移管)審査	配布資料 4
研究課題番号	THU21001	JRCT 番号	JRCTs032220289	受付日	2023/12/11
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	実施医療機関の追加(1 機関)及び、下記 CRB への移管について確認がなされた。 学校法人日本医科大学臨床研究審査委員会 (CRB3180001)				

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(移管)審査	配布資料 5
研究課題番号	THU22002	JRCT 番号	JRCTs031220489	受付日	2023/11/30
研究課題名	2型糖尿病患者におけるイメグリミン投与時の血糖低下を示す臨床マーカーの比較評価ならびに赤血球に及ぼす影響				
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	業務委託先の変更及び、下記 CRB への移管について確認がなされた。 埼玉医科大学臨床研究審査委員会(CRB3180022)				
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 ⑤	研究区分	特定臨床研究	審査区分	変更(移管)審査	配布資料 6
研究課題番号	THU22003	JRCT 番号	JRCTs032220649	受付日	2023/12/7
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	覚書の内容確認及び、下記 CRB への移管について確認がなされた。 神戸市民病院機構臨床研究審査委員会 (CRB5220001)				
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		

7.

審議 ⑥	研究区分	特定臨床研究	審査区分	変更(移管)審査	配布資料 7
研究課題番号	THU22004	JRCT 番号	JRCTs032230065	受付日	2023/12/6
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	覚書の内容確認及び、下記 CRB への移管について確認がなされた。 日本大学医学部附属板橋病院 臨床研究審査委員会 (CRB3180013)				
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		

8.

審議 ⑦	研究区分	特定臨床研究	審査区分	変更(移管)審査	配布資料 8
研究課題番号	THU22006	JRCT 番号	JRCTs031220080	受付日	2023/11/30
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	業務委託先の変更及び、下記 CRB への移管について確認がなされた。 埼玉医科大学臨床研究審査委員会(CRB3180022)				
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		

9.

審議 ⑧	研究区分	特定臨床研究	審査区分	変更(移管)審査	配布資料 9
研究課題番号	THU22007	jRCT 番号	JRCTs032230103	受付日	2023/12/7
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	覚書の内容確認及び、下記 CRB への移管について確認がなされた。 学校法人慈恵大学臨床研究審査委員会 (CRB3180031)				
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	

10. その他

臨床研究法規則第 78 条第 2 項関係に伴い移管先審査委員会へ審査意見業務を引き継ぐために、本日が東邦大学臨床研究審査委員会としては最後の審査意見業務となり、2024 年 1 月 20 日をもって廃止する事について確認がなされた。

以上