

第 10 回医療法人徳洲会臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時	2022 年 8 月 3 日(水)18:30～19:55			
開催場所	湘南鎌倉総合病院 分室			
出席委員				
出欠	氏 名	職 名	性別	要件
[○]	委員長 益田 典幸	和泉市立総合医療センター 内科 特別顧問・臨床研究センター長	男	1
[○]	松浦 正明	帝京大学大学院公衆衛生学研究科教授	男	1
[○]	千葉 康司	横浜薬科大学薬学部臨床薬理学研究室教授	男	1
[○]	平山 篤志	医療法人警和会 大阪警察病院 循環器内科 顧問	男	1
[×]	田中 佐知子	昭和大学薬学教育学講座教育実践学部部門長	女	1
[○]	五十子 敬子	尚美学園大学名誉教授	女	2
[○]	徳岡 卓樹	東京丸の内法律事務所弁護士	男	2
[○]	加藤 正史	日刊工業新聞社論説委員	男	3
[○]	加藤 浩司	前三鷹市議会議員(三鷹市政功労者)	男	3
出席:○、欠席:×				
要件 1: 医学又は医療の専門家				
2: 臨床研究の対象者の保護及び医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者				
3: 医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床研究に関する主な専門的知識を有する者以外で、一般の立場から意見を述べることができる者				

1. 委員会開催要件の確認

田中委員が欠席、その他の委員は全員 WEB 会議を用いて参加されていることが確認された。

2. 審議事項

1) 実施の適否;

(整理番号:20TA04)

課題名	プロバイオティクスによるアスピリン小腸粘膜傷害改善の病態解明
実施医療機関	東海大学医学部付属八王子病院
研究責任医師等の氏名	鈴木 孝良(消化器内科・教授)
資料受領日	2022 年 7 月 20 日
審議不参加者と理由	なし
申請者出席者	東海大学医学部付属八王子病院 消化器内科・教授 鈴木 孝良 (WEB 会議を用いて参加)

議論の内容	<p>委員会事務局より、委員について COI 確認を行い、開催要件が満たされている旨、報告があった。</p> <p>研究責任医師より、研究概要について説明があった。</p> <p>委員会事務局より、初回審査時の技術専門員評価書について説明があった。</p> <p>委員会事務局より、同意説明文書の委員会名が旧委員会のままである旨、説明があった。</p> <p>委員(要件 1)より、研究の実施状況について質問があった。研究責任医師より、総括報告書を作成する段階である旨、説明があった。</p> <p>委員会事務局より、利益相反管理計画は施設ごとの作成が必要である旨、説明があった。</p> <p>委員(要件 1)より、利益相反管理計画を施設ごとに再提出するよう指摘があった。</p>
審査結果、その理由(出席委員の過半数の同意を得た意見を委員会の結論とした場合には、賛成・反対・棄権の数)	<p>審査結果:継続審査(全員一致)</p> <p>指示事項:</p> <p>利益相反管理計画を施設ごとに作成し、再提出ください。</p>

2) 実施の適否;

(整理番号:19TA01)

課題名	胃癌手術後の体重・筋肉量減少に対するプロバイオティクスの影響に関する研究
実施医療機関	東海大学医学部附属八王子病院
研究責任医師等の氏名	野村 栄治(消化器外科・教授)
資料受領日	2022年 7月 20日
審議不参加者と理由	なし
申請者出席者	東海大学医学部附属八王子病院 消化器外科・教授 野村 栄治 (WEB 会議を用いて参加)
議論の内容	<p>委員会事務局より、委員について COI 確認を行い、開催要件が満たされている旨、報告があった。</p> <p>研究責任医師より、研究概要について説明があった。</p> <p>委員(要件 1)より、実施例数が目標症例数を大きく下回っているが登録期間が終了しているため、期間延長の予定があるか質問があった。研究責任医師より、期間延長の予定がある旨、回答があった。</p> <p>委員会事務局より、初回審査時の技術専門員評価書について説明があった。</p> <p>委員会事務局より、同意説明文書の委員会名が旧委員会のままである旨、説明があった。</p> <p>委員(要件 1)より、同意説明文書の改訂が必要である旨、指摘があった。</p> <p>委員(要件 3)より、再同意取得については確認が必要である旨、意見があった。</p>
審査結果、その理由(出席委員の過半数の同意を得た意見を委員会の結論とした場合には、賛成・反対・棄権の数)	<p>審査結果:継続審査(全員一致)</p> <p>指示事項:</p> <p>既に追跡調査が終了している研究対象者への委員会名変更に対する再同意について、対応方法を提出ください。</p>

3. 次回審議予定

以上