

第4回 聖マリアンナ医科大学臨床研究審査委員会 議事要旨

1. 日 時 2020年3月19日(木) 午後7時00分～7時45分
1. 場 所 難病治療研究センター2階 研究科長室
1. 出席者 松本委員長、福嶋、有江、大下、本郷、辻 各委員、
井上、太田 各技術専門員
1. 欠席者 戸澤副委員長、榎田委員
1. 陪席者 菅原主幹、大澤主任、高橋、川嶋、澤田 各課員
1. 書 記 鈴木

定刻、松本委員長が議長となり、臨床研究審査委員会の開会を宣した。
引き続き前回の議事要旨確認後、審議に入る。審議内容は次の通りである。

報告事項

1. 重篤な有害事象報告書について：13件
松本委員長より、今回の重篤な有害事象報告は13件あり、内訳は、本学2件、本学以外11件である旨報告があり、了承した。

議題

1. 特定臨床研究の継続審査について
松本委員長より、1月16日に開催した本委員会において継続審査となった特定臨床研究1件について、変更申請と併せて審議願いたい旨説明があった。内容については以下のとおりである。

第4632号 SMU0100 レジスタントスターチ玄米が糖尿病患者の食後血糖に与える効果の検討 MARIA19-09T
〔内科学(代謝・内分泌内科) / 田中 逸 教授〕

医学の専門家：変更申請について、研究責任医師の田中教授が今年度末で退職するため、研究責任医師を永井准教授に変更する旨の申請がありました。利益相反についてはいかがでしょうか。

事務局：新規申請時に研究分担医師として書類の提出を受けておりますので、問題ないことを確認済みです。

医学の専門家：次に継続審査となった件につきまして、本試験に参加することに

よって投薬を中止するか、中止した症例をエントリーすること自体、危険が及ばないかという点について、基準を設けて実施することがプロトコールに記載されております。なお、本日ご欠席の榎田委員には事前に了承を得ております。次に誰が OIST 米を炊くかという点ですが、当院の栄養部の協力を得ることが困難であったため、他院の管理栄養士に依頼することとなり、徹底した管理ができることが確認できました。他に何か疑問点等ございましたらご意見ください。

法律に関する専門家：修正を確認いたしました。

法律に関する専門家：問題ありません。

一般の立場の者：特に意見はございません。

一般の立場の者：問題ありません。

生命倫理の専門家：新たな情報の提供について危惧しておりましたが、追記等が確認できましたので問題ないと思います。

医学の専門家：本日欠席の榎田委員からは事前にメールで、追記修正等を確認した旨の連絡を受けております。指摘事項毎にどのように対応したか回答を得たほうがよいとのご意見がありましたので、今後、事務局にて対応願います。

事務局：承知いたしました。

以上の審議に基づき、追記および修正を確認したため承認とした。

2. その他

なし

3. 委員の教育研修について

AMED 平成 28 年度・研究公正高度化モデル開発支援事業「倫理審査の質向上を目的とした倫理審査委員向け教材の開発」策定の DVD 講習について

松本委員長より、本日は本委員の倫理教育の一環として DVD 講習を実施したい。なお、本教材は神里彩子氏(東京大学医科学研究所)を研究開発代表者とする平成 28 年度 AMED 委託費にて策定された教材である旨発言があり、了承した。講習内容は以下の通りである。

【倫理審査のポイント】

- 審査の手順
- 審査書類
- 審査の視点
- 「科学的観点」からの審査ポイント
- 「倫理的観点」からの審査ポイント

【次回開催予定日及び開催予定時間】

- 2020年4月16日（木）午後7時00分頃予定

以上