

2021年度第5回臨床研究審査委員会議事録

- 1 開催日時 2021年9月6日(月) 14:57~15:14
- 2 開催場所 第一会議室(大学本館4階)
- 3 出席者 委員長 渡邊大輔 愛知医科大学医学部皮膚科学講座 教授(医学/医療)
副委員長 伊藤清顕 愛知医科大学医学部内科学講座(肝胆膵内科) 教授(医学/医療)
那須國宏 那須・岩崎法律事務所 弁護士(法律)
佐藤ゆか 愛知医科大学看護学部(感染看護学) 教授(医学/医療)
大輪芳裕 荒川医院 院長(医学/医療)
星野雪子 名古屋産業大学現代ビジネス学部現代ビジネス学科 准教授(一般)
山田千穂子 株式会社おもてなし道 代表取締役(一般)
- 4 欠席者 佐藤 芳 藤田医科大学医学部倫理学 教授(生命倫理)
- 5 陪席者 副委員長 佐々木誠人 愛知医科大学医学部内科学講座(消化管内科) 教授(医学/医療)
- 6 事務局出席者 佐藤祐輔 臨床研究審査事務室主任
渡辺梨華 臨床研究審査事務室主事
森 優稀 臨床研究審査事務室主事

審議事項

1 特定臨床研究の審査について

標記について、渡邊大輔委員長(以下「委員長」という。)から、臨床研究審査委員会規程第6条に基づき次のとおり特定臨床研究に係る審査意見業務が行われた。

(1) 受付番号: 2021-CR001

審査区分: 特定臨床研究の実施の適否に関する審査

研究課題名: 『難治性下肢障害性疼痛患者に対するジャワしょうが抽出物摂取の有効性を検討する非ランダム化検証的試験』

研究責任医師: 牛田享宏(愛知医科大学 学際的痛みセンター 教授)

【指摘事項】

以下のとおり、実施計画、研究計画書及び説明文書等の修正が必要。

委員I(一般): 研究計画書及び説明文書にサプリメントの接種のタイミングに詳細な制限はない旨を記載すること。

委員A(医学/医療): 研究課題名について、サプリメントの「有効性」を検討するものではなく、疾患に対する効果について「探索的」に実施することと記載を改めること。

【審議結果】「継続審査」(全会一致)

なお、臨床研究審査委員会規程第11条第2項により、内容の確認は簡便な審査により対応し、その結果を次回以降の委員会において報告することとした。