

2021年度第12回臨床研究審査委員会議事録

- 1 開催日時 2022年2月7日(月) 15:00～15:40
- 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 愛知医科大学皮膚科学講座 教授(医学/医療)
副委員長 佐々木誠人 愛知医科大学内科学講座(消化管内科) 教授(医学/医療)
副委員長 伊藤清頭 愛知医科大学内科学講座(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)
佐藤 芳 藤田医科大学医学部倫理学 教授(生命倫理)
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 事務局出席者 永田大介 臨床研究審査事務局課長
古山昂勢 臨床研究審査事務局主任
佐藤祐輔 臨床研究審査事務局主任
渡辺梨華 臨床研究審査事務局主事
森 優稀 臨床研究審査事務局主事
桂川貴晃 臨床研究審査事務局主事

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-CR002

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: 『リモート行動変容支援と外来診療医への健康データ提供による虚血性心疾患のリスク因子是正効果に関する研究』

研究代表医師: 天野哲也(愛知医科大学医学部 内科学講座(循環器内科) 教授)

標記について、研究代表医師、山田純生研究分担者及び足立拓史研究分担者から研究概要の説明があり、次のとおり質疑応答が行われた。

【指摘事項】 以下のとおり、研究計画書及び説明文書等の修正又は資料の追加が必要。

委員E(医学/医療): アンケート様式を申請資料に追加すること。

委員B(医学/医療): 有害事象が発生した際の補償内容の詳細を記載した資料を申請資料に追加し、併せて説明文書にも同内容を記載すること。

委員B(医学/医療): 説明文書1(3)中、「配慮します」について、必ずインターネット指導を受けられるという表現に改めること。

委員A(医学/医療): 研究計画書中の「指導者」記載について、各施設の名古屋大学大学院を卒業した理学療法士が介入スタッフとして実施することを記載すること。

委員A(医学/医療): 研究計画書に同中「図4」と同様に、非介入群についての概念図を記載すること。

委員A(医学/医療): 研究計画書に減量介入を実施する肥満の基準について記載すること。

【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、その結果を次回委員会において報告することとした。