

2021年度第13回臨床研究審査委員会議事録

- 1 開催日時 2022年3月7日(月) 15:01~15:43
- 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)
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 欠席者 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)
- 5 陪席者 那須國宏 那須・岩崎法律事務所 弁護士(法律)
- 6 事務局出席者 永田大介 臨床研究審査事務室課長
古山昂勢 臨床研究審査事務室主任
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
桂川貴晃 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「渡辺委員長」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-CR004

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: 『発作性心房細動患者におけるダパグリフロジンの心房細動発作抑制効果に関する臨床研究』

研究責任医師: 近藤千晶(名古屋大学医学部附属病院 ゲノム医療センター 病院助教)

【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B(医学/医療): 説明文書にプラセボを使用することに対してリスクはないこと、血栓症に対してはガイドラインに沿った抗凝固療法を行い、研究薬は追加投与として実施することを記載すること。

委員B(医学/医療): プラセボ作成手順について明確にすること。

委員B(医学/医療): 説明文書中の心房細動症状について、動悸以外にめまい、ふらつき、息切れ等具体的に記載すること。

委員B(医学/医療): 心房細動発現の有無について、確認方法を検討すべきである

委員A(医学/医療): 中止基準に内服順守できなかった場合の取り扱いについて記載すること。

委員D(医学/医療): 内服順守の確認方法として、投与期間中の検査項目に尿検査を追加することについて検討すること。

委員I(一般): 説明文書に心房細動の悪化を考慮した治療中心の中止基準や対応等について記載すること。

委員F(法律/倫理): 12週間の投与期間では、心房細動の発現が診られない可能性があるため、試験期間や研究対象者の適格性について検討すること。

【審議結果】 「継続審査」(全会一致)

(2) 受付番号：2021-CR003

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：『低気圧暴露による気象関連痛の発症と自律神経失調に対する試験品の抑制効果の検討』

研究代表医師：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，説明文書等の修正が必要。

委員A（医学医療）：説明文書 6，予測される不利益中，有害事象について具体的に記載し，検査に係る時間的負担についても記載すること。

委員A（医学医療）：説明文書 10，個人の研究参加中止中，“特定の有害事象”について，中止しない特定の有害事象がないのであれば，記載を見直すこと。

【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。