

2023年度第1回臨床研究審査委員会議事録

- 1 開催日時 2023年4月3日(月) 15:00~15:15
- 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 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(特任)(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(特任)(医学/医療)
那須國宏 那須・岩崎法律事務所 弁護士(法律)
青山恵美 愛知医科大学看護学部(感染看護学) 准教授(医学/医療)
佐藤 芳 佐藤芳社会福祉事務所 所長(生命倫理)
大輪芳裕 荒川医院 院長(医学/医療)
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 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)
- 5 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 主査
渡辺梨華 臨床研究審査事務局 主任
森 優稀 臨床研究審査事務局 主事
熊原花乃 臨床研究審査事務局 主事

審議事項

1 委員長の互選について

標記について、事務局から、臨床研究審査委員会規程第4条第5項に基づき愛知医科大学病院臨床研究審査委員会委員長を互選願いたいとの提議があり、審議の結果、渡邊大輔委員を同委員長に選出した。

2 副委員長の指名について

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4条第6項に基づき副委員長を指名したいとの提議があり、佐々木誠人委員及び伊藤清顕委員を副委員長に指名した。

3 特定臨床研究の審査について

標記について、委員長から、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: 2022-CR002 (2023年1月12日)

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: 『サプリメント「アスコフィランHS」による免疫調整作用の検証』

研究責任医師: 水野昌平(愛知医科大学 内科学講座(血液内科) 准教授(特任))

標記について、研究責任医師から概要説明があり、次のとおり質疑応答が行われた。

委員A(医学/医療): 技術専門員からの評価に対してどのように対応したのか。

研究責任医師: NK細胞に関する説明が不足していたため、研究計画書中、「研究の背景」に「NK細胞は、T細胞とは異なり事前の感作を必要とすることなく、ある種のウイルス感染細胞や腫瘍細胞を即座に障害する能力を有している。NK活性とは、このNK細胞の細胞障害活性を見ることによって、生体防御機構を知る検査の一つである。」を追記した。

また、誇張した表現となっていた同研究計画書、「研究の背景」中、「世界中で多くの患者を救えるはずである」を「がんの予防や治療に貢献できる可能性がある」に修正した。

- 委員A (医学医療) : 研究計画書だけでなく、説明文書についても対応すべきである。
- 委員A (医学医療) : 設定数が少数だが、年齢・性別をマッチングさせる予定はないのか。
- 研究責任医師 : その通りである。年齢でマッチングさせることは難しいと考えているが、性別は合わせる予定である。
- 委員C (医学医療) : 対象サプリメントに GLP-1 分泌促進作用があるということだが、体重測定を評価項目に加えていないのか。
- 研究責任医師 : その通りである。体重やその変化については評価の対象としていない。
- 委員C (医学医療) : HbA1c も低下させる効果があるということなので、血糖値や体重についてサブ解析の評価対象とすることも検討してはどうか。
- 研究責任医師 : 体重や血糖値についても評価項目に加えることとする。また、選択基準も含めて記載を検討することとする。
- 委員A (医学医療) : 非特異的な免疫を確認する内容であるが、観察期間中に COVID-19 等に罹患した場合、NK 細胞が上がってしまうなどの影響はないのか。
- 研究責任医師 : COVID-19 以外にも花粉症等も影響することがあるため、それらの影響しにくいタイミングや季節で実施したいと考えている。
- 委員A (医学医療) : 研究対象者が COVID-19 等に罹患した場合の対応についても検討するべきである。

(研究責任医師 退室)

【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て報告することとした。

その他

委員会付議不要事項について

標記について、委員長から、下記特定臨床研究の変更について委員会付議不要事項として承認した旨報告があった。

(1) 受付番号 : 2021-CR002

変更内容 : 研究分担者等の変更

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 内科学講座 (循環器内科) 教授)