

2023年度第2回臨床研究審査委員会議事録

- 1 開催日時 2023年5月1日(月) 15:00~15:05
- 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)
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)
- 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 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: 2018-CR002

審査区分: 実施計画の定期報告に基づく継続の適否に関する審査
研究課題名: 『脳卒中急性期における自律神経機能と病状との関連』
研究責任医師: 道勇 学(愛知医科大学 内科学講座(神経内科) 教授)

標記について、委員長から定期報告の概要説明があり、質疑応答が行われた。

【審議結果】 「承認」(全会一致)

(2) 受付番号: 2018-CR003

審査区分: 実施計画の定期報告に基づく継続の適否に関する審査
研究課題名: 『手掌多汗症におけるノンニードルインジェクターシステムを用いたA型ボツリヌス療法の臨床的検討』
研究責任医師: 大嶋雄一郎(愛知医科大学 皮膚科学講座 教授(特任))

標記について、委員長から定期報告の概要説明があり、質疑応答が行われた。

(委員長(研究分担医師) 退室)

【審議結果】 「承認」(全会一致)

(3) 受付番号: 2018-CR013

審査区分: 実施計画の定期報告に基づく継続の適否に関する審査
研究課題名: 『慢性播種性血管内凝固症候群に対するアピキサバンの有用性に関する検討』
研究責任医師: 中山享之(愛知医科大学病院 中央臨床検査部 教授(特任))

標記について、委員長から定期報告の概要説明があり、質疑応答が行われた。

【審議結果】 「承認」(全会一致)

(4) 受付番号：2021-CR003

審査区分：実施計画の定期報告に基づく継続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 SNR14 の抑制効果の検討』

研究責任医師：牛田享宏（愛知医科大学病院 いたみセンター 教授）

標記について、委員長から定期報告の概要説明があり、質疑応答が行われた。

【審議結果】 「承認」(全会一致)

その他

1 軽微な変更について

標記について、委員長から、臨床研究審査委員会規程第 11 条の 3 に基づき次のとおり軽微変更報告として提出された下記の特定期臨床研究について、報告があった。

(1) 受付番号：2021-CR002

変更内容：研究分担機関の管理者変更

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）

2 簡便な審査について

標記について、委員長から、臨床研究審査委員会規程第 11 条第 2 項に基づき次のとおり下記の特定期臨床研究について、簡便な審査において承認した旨報告があった。

(1) 受付番号：2022-CR002

審査区分：特定期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』

研究代表医師：水野昌平（愛知医科大学 内科学講座（血液内科） 准教授（特任））