

## 2023年度第3回臨床研究審査委員会議事録

- 1 開催日時 2023年6月5日(月) 15:00~15:27
- 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 渡辺梨華 臨床研究審査事務室 主任  
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、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: 2023-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: 『A型ボツリヌス毒素を用いた腹壁ヘルニア術前治療の検討』

研究責任医師: 齊藤卓也(愛知医科大学病院 消化器外科 准教授(特任))

技術専門員: 早川俊輔(名古屋市立大学病院 消化器・一般外科 病院助教)

#### 【指摘事項】

以下のとおり、研究計画書、同意説明文書等の修正が必要。

委員A(医学/医療): 長期的な筋力低下についてのリスクや、考えられている負担軽減等のメリットについて同意説明文書に追記すること。

委員B(医学/医療): 参考文献を申請資料に添付すること。

委員B(医学/医療): 研究に参加しなければ2回撮影しないかもしれないCT撮影を、研究に参加することで必ず実施し、研究対象者負担で実施することについては同意説明文書に明記した上で同意を取ること。

委員B(医学/医療): 研究計画書及び実施計画の主要評価項目を「1年後の再発率」と記載すること。

委員C(医学/医療): 同意説明文書中「進展」を「伸展」に修正すること。

#### 【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、その結果を次回以降の委員会にて報告することとした。