

2023年度第5回臨床研究審査委員会議事録

- 1 開催日時 2023年9月4日(月) 15:00~15:22
- 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 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(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)
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)
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 大輪芳裕 荒川医院 院長(医学/医療)
- 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 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: 2023-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: 『マイクロ波イメージング法による新規乳癌画像診断技術の確立』

研究責任医師: 藤井公人(愛知医科大学病院 乳腺・内分泌外科 准教授)

技術専門員: 岩瀬まどか(名古屋大学医学部附属病院 乳腺・内分泌外科 助教)

原 武史(岐阜大学 工学部電気電子・情報工学科 教授)

金田直樹(愛知医科大学病院 中央放射線部 技師長)

勝 啓佑(愛知医科大学病院 臨床工学部 副技師長)

【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): 研究計画書の背景や目的に、本研究をフェーズ1として実施することが明確となるように記載すること。

委員A(医学/医療): NTTドコモの先行研究や一般社団法人電磁環境・電磁波防護製品評価協会での公表データを参考文献に追加して、機器の安全性について、具体的に研究計画書及び説明文書に記載すること。

【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、その結果を次回以降の委員会にて報告することとした。

(2) 受付番号: 2021-CR002

審査区分: 実施計画の変更申請に基づく継続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 内科学講座(循環器内科) 教授)

【審議結果】 「承認」(全会一致)

(3) 受付番号：2022-CR001

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：『閉経後女性における認知機能に対するローヤルゼリーの効果の研究』

研究代表医師：松下 宏 (愛知医科大学病院 産婦人科学講座 准教授)

【審議結果】 「承認」(全会一致)