

## 2024年度第3回臨床研究審査委員会議事録

- 1 開催日時 2024年6月3日(月) 15:00~15:13
- 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)  
佐藤 芳 佐藤労社会福祉事務所 所長(生命倫理)  
大輪芳裕 荒川医院 院長(医学/医療)  
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)  
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 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: 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 疼痛緩和外科・いたみセンター 教授)

実施状況: 1 当該臨床研究に参加した臨床研究の対象者の数  
2 疾病等の発生状況及びその後の経過  
3 不適合の発生状況及びその後の対応  
4 安全性及び科学的妥当性についての評価  
5 利益相反に関する事項

標記について、佐藤純研究分担医師から定期報告の概要説明が行われた。

委員C(医学/医療): 報告に研究機器の不具合により実施できなかった症例とあるが、不具合とはどのような内容なのか。

研究分担医師: 心電図の無線機における電池切れである。

委員C(医学/医療): 研究対象者に対して有害事象等は発生していないということか。

研究分担医師: そのとおりである。

委員B(医学/医療): 予定症例数については、脱落数を見込んだ数となるように変更申請すべきである。

【審議結果】 「承認」(全会一致)