

## 2020年度第1回臨床研究審査委員会議事録

- 1 開催日時 2021年3月1日(月) 15:00～15:28
- 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 愛知医科大学内科学講座(消化管内科) 教授(医学/医療)  
副委員長 伊藤清顕 愛知医科大学内科学講座(肝胆膵内科) 教授(医学/医療)  
那須國宏 那須：岩崎法律事務所 弁護士(法律)  
佐藤ゆか 愛知医科大学看護学部(感染看護学) 教授(医学/医療)  
佐藤 芳 藤田医科大学医学部倫理学 教授(生命倫理)  
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 岡 信充 臨床研究審査事務室課長  
佐藤祐輔 臨床研究審査事務室主任  
渡辺梨華 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、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：2020-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：『足底多汗症におけるA型ボツリヌス毒素局注の有効性について』

研究責任医師：大嶋雄一郎(愛知医科大学 皮膚科学講座 准教授)

#### 【指摘事項】

委員E(医学/医療)：説明文書中、「局注」を「局所注射」に記載を改めること。

委員E(医学/医療)：説明文書の「研究対象及び方法等」(2)について、足底への注射に係る痛みの程度や所要時間に関する記載を追加すること。

委員B(医学/医療)：患者アンケートの⑧について、回答項目の記載を再考し、修正しない場合はその根拠を示すこと。

委員E(医学/医療)：説明文書について、口頭で説明する事項についても記載を追加すること。

委員C(医学/医療)：同意撤回書中、「全情報の使用は」を「全情報の使用を」に記載を改めること。

委員B(医学/医療)：被験者が右足底への本治療を希望した場合の取り扱いについて、説明文書に記載すること。

委員A(医学/医療)：研究計画書の「臨床研究の内容」(2)について、「他の治療(外用、内服など)」に市販薬等による治療が含まれるか明記すること。

委員A(医学/医療)：同(3)について、A型ボツリヌス毒素局注実施中のモニタリング及びルート確保の有無について記載を追加すること。

委員A(医学/医療)：同(5)について、A型ボツリヌス毒素局注実施時に使用する麻酔クリームの商品名、使用量及び塗布時間について記載を追加すること。

委員A(医学/医療)：同(6)について、未治療の右足底との比較について検討し、評価項目に加える場合には、記載を追加すること。

#### 【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、その結果を次回委員会において報告することとした。