

2022年度第4回臨床研究審査委員会議事録

- 1 開催日時 2022年7月4日(月) 15:00～15:24
- 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)
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)
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 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
桂川貴晃 臨床研究審査事務局 主事
森 優稀 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:2022-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:『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』

研究責任医師:松下宏(愛知医科大学 産婦人科学講座 准教授)

【指摘事項】

以下のとおり、説明文書等の修正が必要。

委員B(医学/医療):どのようなものをどの程度服用するかを記載すること。

委員B(医学/医療):除外基準に牛乳アレルギーを記載すること。

委員C(医学/医療):ローヤルゼリーとエストロゲンの関係性について、説明が不足しているため、わかりやすい説明文書にすること。

【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:2018-CR018

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:『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))

【審議結果】 「承認」(全会一致)