

## 2024年度第1回臨床研究審査委員会議事録

- 開催日時 2024年4月22日(月) 17:00~17:15
- 開催場所 Zoom ミーティング
- 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)
- 欠席者 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)
- 事務局出席者 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  
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: 2018-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: 『手掌多汗症におけるノンニードルインジェクターシステムを用いたA型ボツリヌス療法の臨床的検討』

研究責任医師: 大嶋雄一郎(愛知医科大学 皮膚科学講座 教授(特任))

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、研究責任医師から定期報告の概要説明があり、申請内容について確認し審査した。

(委員長(研究分担医師) 退室)

【審議結果】 「承認」(全会一致)

##### (2) 受付番号: 2018-CR013

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: 『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)

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、研究責任医師から定期報告の概要説明が行われた。

佐々木副委員長：中止となった研究対象者について、今後採血などして経過観察する予定なのか。

研究責任医師：研究対象者に経過観察したいことをお伝えしたが、治療なしに通院したくないと断られてしまい、経過を追うことができない状況である。

佐々木副委員長：来院されるタイミングがあれば採血し、経過観察するべきである。

**【審議結果】** 「承認」（全会一致）