

第3回臨床研究審査委員会議事要旨

開催日時	令和4年6月29日(水) 19:20~19:50
開催場所	管理棟3階 特別会議室
出席委員	※委員長に○ ○古宮、齊藤、小島、金子、坂口、池澤、岩田
陪席者	総務企画課研究推進室企画係 水口、田淵 次世代医療創造センター データマネジメント部門 田中

1. 審議事項

説明医師	申請者	研究責任者	井上 啓史
課題名	5-アミノレブリン酸(5-ALA)を用いた泌尿器癌・消化器癌に対する癌リスク評価法の検討研究		
審査事項	<input checked="" type="checkbox"/> 新規 <input type="checkbox"/> 継続 (<input type="checkbox"/> 変更 <input type="checkbox"/> 定期報告 <input type="checkbox"/> 疾病等報告 <input type="checkbox"/> 終了報告)		
議事概要	発言	内容	
	委員長	<p>それでは、「5-アミノレブリン酸(5-ALA)を用いた泌尿器癌・消化器癌に対する癌リスク評価法の検討研究」の修正点についてご説明をお願いしたい。</p>	
	申請者	<p>前回、健常者である Group1 の 5-ALA 投与日を、同意取得から 28 日以内とし、Group2 については 56 日以内としていたが、両方とも 56 日以内に変更した。それに伴い、研究計画書 P10 と同意説明文書 P10 を修正した。研究計画書 P9 に、Group2 の患者において、投与日までに Group1 の対象となる癌が発見された場合は Group1 の患者として組み入れると記載していたが、基準等が異なるため除外するという文言に修正した。リクルートについては、関係部署より了承を得たため、研究計画書 P13 の 2. 臨床研究の実施体制研究分担医師リストに分担者を追加した。同意説明文書 P16、16. 研究に関する問い合わせ窓口だが、研究責任医師から研究分担医師に修正した。修正点は以上である。</p>	
	委員長 次世代	<p>それでは、委員から何か質問はあるか。</p> <p>研究計画 P34 の 16. 倫理について、質問がある。16. 1. 法令・指針の遵守の一行目にある臨床研究法だが、平成 29 年法律第 16 号と記載されている。何回か改正があったと思うが、この記載方法で間違いはないだろうか。また、</p>	

	2号委員 委員長 委員	16.2. 研究対象者の人権保護、16.2.1. 個人情報の取り扱いの欄に記載された個人情報の保護に関する法律についても確認願いたい。 この記載方法で良いと考える。 それでは、承認としてよろしいか。 全会一致。
審査結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認	<input type="checkbox"/> 不承認 <input type="checkbox"/> 継続審査

説明医師	申請者	研究責任者	花崎 和弘
課題名	健康成人を対象とした便配糖体代謝活性および TJ-54 関連成分（グリチルレチン酸）体内動態の関連についての試験		
審査事項	<input type="checkbox"/> 新規 <input checked="" type="checkbox"/> 継続（ <input type="checkbox"/> 変更 <input checked="" type="checkbox"/> 定期報告 <input type="checkbox"/> 疾病等報告 <input type="checkbox"/> 終了報告）		
議事概要	発言	内容	
	委員長	それでは、「健康成人を対象とした便配糖体代謝活性および TJ-54 関連成分（グリチルレチン酸）体内動態の関連についての試験」の定期報告をお願いしたい。	
	申請者	コロナ禍により、症例は0となっており、まだ実施できていない状況である。研究期間を2025年まで延長したため、引き続き目標である20症例を目指し、実施予定だ。	
	委員長 委員	承知した。それでは、承認としてよろしいか。 全会一致。	
審査結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認	<input type="checkbox"/> 不承認	<input type="checkbox"/> 継続審査

2. 報告事項

委員長から本院研究責任医師の血液内科 砥谷 和人講師、小児科 久川 浩章准教授より提出のあった他施設主管共同研究に係る重篤な疾病等の報告について、資料3～資料7に基づき報告が行われた。

全ての研究について、審査を行った各臨床研究審査委員会より継続の承認を得ており、本院においても継続して研究を行う。