

2021年度 第2回 愛媛大学臨床研究審査委員会 (CRB) 議事録

開催日時 2021年5月24日 (月) 17:30~17:40

開催場所 Web 会議

出席委員 1号:佐山 浩二 (委員長)、大澤 春彦、薬師神 芳洋、茂木 正樹、中野 広輔、
松下 愛子
2号:小川 佳和、關口 和徳、崎山 貴代
3号:高橋 愛実、河野 和博、東村 メグミ

CRB 事務局 若井、桑原

陪席者 永井、山下、日野

構成要員 (国立大学法人愛媛大学臨床研究審査委員会規程第4条 委員会)

1号:医学又は医療の専門家

2号:臨床研究の対象者の保護及び医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者

3号:一般の立場の者

会議に先立ち、本委員会において審査対象となる研究について、各委員の利益相反への関与については「該当なし」であることが確認された。

議 事

1. 2021年4月26日 (月) 開催の CRB 議事録について

委員長から、2021年4月26日 (月) 開催の CRB 議事録について説明があり、異議なく了承された。

2. 特定臨床研究「心筋血流量定量化に関する Dynamic CT Perfusion 検査のアンモニア PET 検査との比較研究:Evaluation of Coronary Artery disease using Dynamic CT perfusion Imaging compared with Ammonia PET for Quantitative assessment (E-CARDIAQ)」の定期報告について

委員長から、愛媛大学大学院医学系研究科循環器・呼吸器・腎高血圧内科に所属する研究責任(代表)医師が実施する「心筋血流量定量化に関する Dynamic CT Perfusion 検査のアンモニア PET 検査との比較研究:Evaluation of Coronary Artery disease using Dynamic CT perfusion Imaging compared with Ammonia PET for Quantitative assessment (E-CARDIAQ)」について、臨床研究法第17条に基づく定期報告が提出されたので、審議願いたいとの提案があり、委員長より説明があった。

審議の結果、全会一致にて承認となった。

○報告に関する意見・指示

・報告内容について特筆すべき意見・指示はなし。

3. 委員長から、2021年4月26日(月)開催のCRBで、継続審査となっていた「2型糖尿病合併非アルコール性脂肪肝炎(NASH)患者を対象としたセマグルチド(遺伝子組換え)注へのルセオグリフロジン上乗せNASH改善効果に関する探索的研究(非盲検無作為化並行群間比較試験)」について修正内容を確認し、簡便な審査で承認されたとの報告があった。

4. その他

委員会から、次回開催は2021年6月28日(月)Web会議にて行う旨連絡があった。