

2021年度 第3回 愛媛大学臨床研究審査委員会（CRB）議事録

開催日時 2021年6月28日（月） 17:00～17:10

開催場所 Web会議

出席委員 1号：佐山 浩二（委員長）、田中 守、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、関口 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、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5月24日（月）開催のCRB議事録について

委員長から、2021年5月24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「光干渉断層法を用いた先天性心疾患患者の狭窄性病変に対する組織学的診断法の確立」の終了報告について

委員長から、愛媛大学大学院医学系研究科小児科学講座に所属する研究責任医師が実施する「光干渉断層法を用いた先天性心疾患患者の狭窄性病変に対する組織学的診断法の確立」について、終了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。

3. 特定臨床研究「HBV キャリアに対する HBs 抗原と HBc 抗原を含む新規 HB ワクチンの再治療に関する第Ⅰ/第Ⅱ相臨床試験」の変更申請について

委員長から、愛媛大学大学院医学系研究科消化器・内分泌・代謝内科学講座に所属する研究責任(代表)医師が実施する「HBV キャリアに対する HBs 抗原と HBc 抗原を含む新規 HB ワクチンの再治療に関する第Ⅰ/第Ⅱ相臨床試験」について、変更審査依頼があったので、審議願いたいとの提案があり、説明があった。

審議の結果、全会一致にて承認となった。

○変更点

- ・異動に伴う研究計画書・研究分担医師リストの変更。

4. その他

委員会から、次回開催は2021年7月26日(月) Web 会議にて行う旨連絡があった。