

## 2021年度 第4回 愛媛大学臨床研究審査委員会 (CRB) 議事録

開催日時 2021年7月26日(月) 18:00~18:15

開催場所 Web会議

出席委員 1号:佐山 浩二(委員長)、田中 守、薬師神 芳洋、茂木 正樹、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6月28日(月)開催のCRB議事録について

委員長から、2021年6月28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「全人工膝関節置換術後の下肢筋力に対するスケトウダラ由来タンパク質とホエイ由来タンパク質のランダム化並行群間比較試験」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病態生理学講座に所属する研究責任(代表)医師が実施する「全人工膝関節置換術後の下肢筋力に対するスケトウダラ由来タンパク質とホエイ由来タンパク質のランダム化並行群間比較試験」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. 特定臨床研究「突発性難聴に対する水素吸入治療：多施設共同・二重盲検比較試験」の定期報告について

委員長から、愛媛大学医学部附属病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科に所属する研究責任(代表)医師が実施する「突発性難聴に対する水素吸入治療：多施設共同・二重盲検比較試験」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

- ・モニタリング結果報告書について、問題が多いのではないかと指摘があった。重大な逸脱はなく、また、問題点については改善されたとの報告があった。

### 4. 特定臨床研究「小児感染性胃腸炎を対象とした五苓散注腸のプラセボ対照ランダム化比較試験」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地域医療再生学講座に所属する研究責任(代表)医師が実施する「小児感染性胃腸炎を対象とした五苓散注腸のプラセボ対照ランダム化比較試験」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

- ・異動に伴う研究代表医師および各機関の研究責任医師、研究分担医師の変更による実施計画、試験実施計画書・モニタリングに関する計画書・研究分担医師リストの変更。
- ・異動、研究期間の延長に伴う説明文書の変更。

### 5. 特定臨床研究「全人工膝関節置換術術後の下肢筋力に対するスケトウダラ由来タンパク

質とホエイ由来タンパク質のランダム化並行群間比較試験」の変更について、事前確認不要事項の確認した旨、報告があった。

委員長から、愛媛大学大学院医学系研究科病態生理学講座に所属する研究責任(代表)医師が実施する「全人工膝関節置換術後の下肢筋力に対するスケトウダラ由来タンパク質とホエイ由来タンパク質のランダム化並行群間比較試験」について、変更審査依頼があり、事前確認不要事項に該当する為、事務局にて確認した旨、報告があった。

#### ○変更点

・事前確認不要事項「④実施医療機関の管理者の氏名」「⑦特定臨床研究の実施体制に関する事項の変更に関する軽微な改訂」に伴う実施計画の変更。

6. 特定臨床研究等様式 05 号 実施申請書、特定臨床研究等様式 07 号 報告申請書の改訂について説明があり、審議の結果承認となった。

#### 7. その他

委員会から、次回開催は2021年8月23日(月) Web 会議にて行う旨連絡があった。