

2021年度 第6回 愛媛大学臨床研究審査委員会 (CRB) 議事録

開催日時 2021年9月27日(月) 18:10~18:20

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、山内

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8月23日(月)開催のCRB議事録について

委員長から、2021年8月23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「2型糖尿病患者を対象としたトホグリフロジンによる糖尿病黄斑浮腫病態改善に関する探索的研究(オープンラベル 単群試験)」の変更申請について

委員長から、愛媛大学医学部附属病院眼科に所属する研究責任(代表)医師が実施する「2型糖尿病患者を対象としたトホグリフロジンによる糖尿病黄斑浮腫病態改善に関する探索的研究(オープンラベル 単群試験)」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

- ・研究責任医師の所属する実施医療機関の管理者の異動、研究期間の延長、誤記の修正に伴う実施計画の変更。
- ・研究期間の延長、人事異動に伴う研究計画書・説明文書の変更。
- ・研究分担医師異動に伴う研究分担医師リストの変更。

3. 特定臨床研究「生体肝移植ドナーの術中胆道造影における小児用血管造影バルーンカテーテルの有用性に関する研究」の変更申請について

委員長から、愛媛大学医学部附属病院肝胆膵移植外科に所属する研究責任(代表)医師が実施する「生体肝移植ドナーの術中胆道造影における小児用血管造影バルーンカテーテルの有用性に関する研究」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

- ・研究責任医師の所属する実施医療機関の管理者の異動に伴う実施計画の変更。
- ・研究期間の延長、人事異動に伴う研究計画書・説明文書の変更。
- ・研究分担医師異動に伴う研究分担医師リストの変更。

4. 特定臨床研究「HBs 抗原と HBc 抗原を含む新規 HB ワクチンの予防効果に関する第 I/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「HBs 抗原と HBc 抗原を含む新規 HB ワクチンの予防効果に関する第 I/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

- ・研究責任医師の所属する実施医療機関の管理者の異動、研究期間の延長、症例数の変更、誤記の修正に伴う実施計画の変更。
- ・症例数の変更、研究期間の延長に伴う研究計画書・説明文書の変更。

5. その他

委員会から、次回開催は2021年10月25日（月）Web 会議にて行う旨連絡があった。