

## 2021年度 第9回 愛媛大学臨床研究審査委員会 (CRB) 議事録

開催日時 2021年12月27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)、田中 守、薬師神 芳洋、大澤 春彦、中野 広輔、  
松下 愛子  
2号:小川 佳和、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11月22日(月)開催のCRB議事録について

委員長から、2021年11月22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「ロボット支援下腹腔鏡下横行結腸癌切除術の安全性検証 第1相試験」の継続審査について

委員長から、愛媛大学医学部附属病院消化器腫瘍外科に所属する研究責任(代表)医師が実施する「ロボット支援下腹腔鏡下横行結腸癌切除術の安全性検証 第1相試験」について、継続審査の依頼があったため、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。

○修正点

- ・研究名称の変更。（「ロボット（da Vinci:ダ・ヴィンチ）支援下腹腔鏡下横行結腸癌切除術の安全性検証 第1相試験」）
- ・研究計画書について、記載の整備及び修正。臨床研究保険に加入しない為の記載の修正。
- ・説明文書について、目的及び意義、リスク・ベネフィットを一般の人にも分かりやすく詳細を追記。臨床研究保険に加入しない為の記載の修正。利益相反に関する事項について記載の修正。

3. 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

- ・実施期間延長に伴う実施計画、研究計画書、説明文書の変更。
- ・人事異動による役職名変更に伴う研究計画書、説明文書の変更。
- ・実施計画の誤記修正。

4. 特定臨床研究「乾燥弱毒生水痘ワクチンの帯状疱疹予防効果に関する研究」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耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座に所属する研究責任(代表)医師が実施する「乾燥弱毒生水痘ワクチンの帯状疱疹予防効果に関する研究」について、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

- ・研究分担医師の講座名称変更に伴う実施計画、研究計画書、説明文書の変更。
- ・人事異動に伴う参加者へのご案内文書記載の研究事務局担当者の変更。

## 5. その他

委員会から、次回開催は2022年1月24日(月) Web 会議にて行う旨連絡があった。