

2022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 2022年5月23日 (月) 17:00~17:15

開催場所 Web 会議

出席委員 1号: 薬師神 芳洋 (委員長)、田中 守、高須賀 康宣、
大澤 春彦、茂木 正樹、中野 広輔、松下 愛子
2号: 小川 佳和、關口 和徳、二瓶 真理子
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. 2022年4月25日 (月) 開催の CRB 議事録について

委員長から、2022年4月25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」の変更審査について

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

- ・ 人事異動に伴う、研究計画書、説明文書、研究分担医師リストの変更。
- ・ 説明文書の改訂に伴う実施計画の変更。
- ・ 指針の名称、社名の変更および修正に伴う、研究計画書の変更。
- ・ 厚生労働省が整備する「jRCT システム」の名称変更に伴う、説明文書の変更。

3. 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」の変更審査について

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

- ・ 人事異動に伴う、研究計画書、研究分担医師リストの変更。

4. 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)」の変更審査について

委員長から、愛媛大学医学部附属病院循環器・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、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。

種々議論の結果、以下の点について指摘があり継続審議となった。

○指摘事項

- ・「(様式第一) 実施計画」1 (2) 研究に関する問合わせ先、担当者所属機関の住所について重複箇所の修正。
- ・「(様式第三) 実施計画事項軽微変更届書」の重複箇所の削除。

○変更内容

- ・人事異動に伴う、研究計画書、説明文書、研究分担医師リストの変更。
- ・企業との契約の変更に伴う、研究計画書、説明文書、実施計画の変更。
- ・指針の統合および厚生労働省が整備する「jRCT システム」の名称変更に伴う、研究計画書の変更。
- ・記載の整備に伴う、研究計画書、説明文書の変更。
- ・説明文書の改訂に伴う、実施計画の変更。

5. 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、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。

6. 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、愛媛大学医学部附属病院循環器・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。

7. 臨床研究標準業務手順書の改訂について説明があり、審議の結果承認となった。

8. 特定臨床研究等様式05号 実施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。

9. その他

委員会から、次回開催は2022年6月27日(月) Web会議にて行う旨連絡があった。