

2021 年度 帝京大学医学部臨床研究審査委員会議事録

日 時	2021 年 10 月 29 日 (金) 17:00~17:47
場 所	帝京大学 大学棟本館 2 階会議室
出席者	委員長：大久保孝義 委員：深川剛生・青山晃治・細山田 真・唐澤 健・多田弥生・松井克之・山崎恭子・蛭間栄介・矢守隆夫・渡辺 修・青木かおる・吉田繁實
欠席者	
委任状	委員：上妻 謙・井上大輔・松浦正明・楨村浩一・堀内俊一・伊藤龍子

議事内容

審議事項

- I. スポーツ医科学センター 河野博隆 センター長(研究責任医師)から申請された「脳振盪に対する高気圧酸素治療の安全性と有効性に関する臨床研究」(受付番号 C0913-2(21-001-2)) の実施について (継続審査)

【審議時間】

17:00~17:47

【申請側出席者】

出席不要との委員長判断により申請者側出席者なし

上記研究に関しては、2021 年 9 月 29 日から審査が開始された。申請者より 10 月 20 日に回答書および修正書類が提出され、全委員への事前の確認を求めた。欠席委員からの事前提出意見はなく、提出された回答書および修正書類について、10 月 29 日の委員会にて審議を行った。

審議後、「継続審議」との結論を得た。

なお、下記委員からの意見について申請者に追加説明を求め、委員に確認を依頼する。意見がなければ持ち回り審査にて承認とする。場合によっては次月の委員会での承認となる可能性もある。

【委員からの意見】

- ・計画書 P.28 15-3 集計・解析方法 副次評価項目の解析 2)

表が STEP2 と STEP5 を STEP2 と STEP6 に変更しました。

上記回答に関して、経過を知らない人がみると、STEP3~5 が抜けているように見える。なぜ全項目評価したで、STEP2、6 のみを取得することにしたのか、STEP3~5 は取得・評価するが記録は残さないということなのか、など、なくした理由とともにもうすこし詳しい説明を求めたい。

- ・同意説明文書 P3 1-2 臨床研究の方法

「“2クール目終了時、全体練習復帰時にも行います。“を”接触プレーを含む練習の開始前」に訂正。

上記回答に関して、計画書にあわせた修正であるかどうかを確認する。

- ・SCAT5(詳細別紙)とあるが、計画書に別紙としてついているか。セットで提出されていることが確認できればよい。

協議事項

なし。

報告事項

- ・令和3年度 厚生労働省事業 模擬審査について

厚労省から送付されたメール(資料②)を基に委員長から以下が報告された。

各認定臨床研究審査委員会をランダムに厚生労働省医政局がピックアップして、模擬審査であることを伏せて申請を行うという案内である。申請があれば通常通り審査をするようにとの内容。CRBはどこの機関に審査を依頼してもいいことになっているので、このようなことが可能だが、基本的には帝京大学 CRB の場合は関係のある方からの申請が主なので、まったく関係のないところから申請があれば模擬審査で考えて対応すればよい。あたるかどうかはわからない。

その他

I. 次回の委員会は、2021年11月24日（水）17：00～19：00の予定である

<b>配布資料</b>	資料 1 C0913-2(21-001-2) 審議資料一式(資料1～資料9)		
	資料 2 令和3年度 厚生労働省事業 模擬審査について		
<b>作成者</b>	佐々木加奈 印	<b>確認者</b>	大久保孝義 印