

2022年度 帝京大学医学部臨床研究審査委員会議事録

日時	2022年4月22日(金) 16:30~16:40		
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・上妻 謙・青山晃治・細山田 真・唐澤 健・小林宏寿・山崎恭子・楨村浩一・矢守隆夫・堀内俊一・吉田繁實・渡辺 修・藤谷奈都		
欠席者	委員：多田弥生・山口正雄・松浦正明・蛭間栄介・伊藤龍子		
議事内容			
<p>委員の交代があったことより、審議に先立ち、委員・事務局員の自己紹介を行った。欠席委員は委員長が紹介し、委員会の進め方についても説明があった。</p> <p>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 C0409-1(帝医臨 21-001-3号))の変更について 【審議時間】 16:35~16:40 【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。</p> <p>上記研究に関しては、2022年4月22日から審査が開始された。欠席予定の場合のみ事前に意見を提出するよう求めたが、意見は寄せられなかった。変更点一覧に基づき、委員長が確認する形式で審議を進め、出席委員からの意見もなかった。 審議後、「個人情報保護法」改訂による用語修正などが未対応のため「継続審査」との結論を得た。</p>			
協議事項 なし。			
報告事項 なし。			
その他 I. 次回の委員会は、2022年5月30日(月) 16:30~18:30の予定である			
配付資料	資料1 C0409-1(帝医臨 21-001-3)変更点一覧		
作成者	佐々木加奈	確認者	大久保孝義

2022年度 帝京大学医学部臨床研究審査委員会議事録

日時	2022年5月30日(月) 16:30~16:55		
場所	帝京大学 大学棟本館1階102講義室		
出席者	委員長：大久保孝義 委員：深川剛生・細山田 真・唐澤 健・山口正雄・松浦正明・山崎恭子・ 蛭間栄介・楨村浩一・堀内俊一・吉田繁實・渡辺 修		
欠席者	委員：上妻 謙・青山晃治・多田弥生・小林宏寿・矢守隆夫・伊藤龍子・藤谷奈都		
議事内容			
<p>審議に先立ち、4月欠席委員より自己紹介を行った。</p> <p>審議事項 1件の申請の審査を行った。審議内容については、以下の通り。</p> <p>I. 医学部外科学講座 坂尾幸則 教授(研究責任医師)から申請された 「5-アミノレブリン酸を用いた胸部悪性腫瘍に対する術中蛍光診断の有効性と安全性に関する研究」(受付番号C0509-2(帝医臨21-004-3))の変更について 【申請側出席者】 医学部外科学講座 出嶋 仁</p> <p>上記研究に関しては、2022年5月30日から審査が開始された。事前に全委員に回覧を行ったが、意見は寄せられなかった。変更点一覧に基づき、出嶋助教より変更内容の説明を受け、委員長および出席委員が疑義を確認する形式で審議を進めた。 審議の結果、修正を求める意見が無かったため、承認となった。 当日の委員の発言については、別紙参照のこと。</p>			
協議事項 なし。			
報告事項 なし。			
その他 I. 次回の委員会は、2022年6月30日(木) 16:30~18:30 の予定である。			
配付資料	資料① 受付番号C0509-2(帝医臨21-004-3)審議資料一式(資料1~資料7)		
作成者	森戸宏記	確認者	大久保孝義

2022年度 帝京大学医学部臨床研究審査委員会議事録

日 時	2022年6月30日(木) 16:30~17:35
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：上妻 謙・青山晃治・多田弥生・山口正雄・松浦正明・山崎恭子・ 蛭間栄介・楨村浩一・堀内俊一・吉田繁實・渡辺 修・藤谷奈都
欠席者	委員：深川剛生・細山田 真・唐澤 健・小林宏寿・矢守隆夫・伊藤龍子

議事内容

審議事項に先立ち、委員の研修を兼ねて臨床研究法施行規則改正についての教材を視聴した。委員長より、この改正に伴って本日の議事に含まれる簡便な審査が行えるようになった旨、事前説明があった。

ICR臨床研究入門 臨床研究法の解説 2022年版 講演視聴

2022年4月施行の臨床研究法施行規則改正のポイント①(約3分)

2022年4月施行の臨床研究法施行規則改正のポイント②(約13分)

2022年4月施行の臨床研究法施行規則改正に伴うjRCT申請について(約14分)

視聴後、委員長より簡単な解説と簡便な審査に先立って行われた軽微な変更について説明があった。

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C0409-1(帝医臨21-001-4号))の変更について

【審議時間】

17:20~17:35

【申請側出席者】

なし

上記研究に関しては、2022年4月22日から審査が開始された。今月は追加の変更も含めた申請資料が提出された。委員に対しては欠席予定の場合のみ事前に意見を提出するよう求めたが、意見は寄せられなかった。

変更点一覧に基づき、委員長が確認する形式で審議を進め、変更箇所について申請側出席者に直接説明を求めて審議を行うことが必要と判断されたため、「継続審査」との結論となった。

協議事項

なし。

報告事項

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C0607-4(帝医臨21-001-3号))の簡便な審査について

第一症例登録に伴う軽微な変更の届出の受理と簡便な審査を行った旨、報告があった。

II. 医学部外科学講座 坂尾幸則 教授(研究責任医師)から申請された

「5-アミノレブリン酸を用いた胸部悪性腫瘍に対する術中蛍光診断の有効性と安全性に関する研究」(受付番号 C0611-1(帝医臨 21-004-4号))の簡便な審査について

第一症例登録に伴う軽微な変更の届出の受理と簡便な審査を行った旨、報告があった。

Ⅲ. 委員会認定更新要件について

本学の旧委員会は認定要件を満たせず、初回限りの再設置の認定を受けた。新委員会は2021年11月25日に承認を受けているため、次回の更新は厚労省より提示されているケース3にあたる旨、および今後必要な審査意見業務について、委員長より説明があった。

Ⅳ. 新倫理指針ガイダンスについて

委員長より新倫理指針ガイダンスについての説明があった。新倫理指針が4/1付で施行されたが、そのガイダンスが6/6付で公表された。遅くなった理由として学術機関ではない医療機関でのICについて、日本医学会連合と個人情報保護委員会で交渉があったためと聞いている。医療機関でも厳格な倫理審査を行うことで、オプトアウトで既存情報を扱うことができることになり、その内容がガイダンスに盛り込まれた。

外部の学術機関ではない病院の倫理委員でもある松浦委員より、当該病院では大きな問題になったこと及び検討された対応について、事例として報告があった。

その他

I. 6/10に行った倫理委員長の講義は、板橋キャンパス庶務係のHPより動画を視聴できる旨、案内があった。視聴できないキャンパスは、DVDの貸出も可能。

II. 6/24に行われた医学系大学倫理委員会連絡会議で倫理指針に関する講義等があり、倫理指針は来年4月に再度改訂される、ガイダンスは2月に出る予定との情報を得たとの報告が委員長よりあった。

次回の委員会は、2022年7月29日(金)16:30~18:30の予定である

配付資料	資料1 ICR 臨床研究入門 臨床研究法の解説 2022年版 資料2 C0607-4(帝医臨 21-001-3号) 簡便な審査結果報告資料 資料3 C0611-1(帝医臨 21-004-4号) 簡便な審査結果報告資料 資料4 C0409-1(帝医臨 21-001-4号) 変更申請資料		
作成者	佐々木加奈	確認者	大久保孝義

2022 年度 帝京大学医学部臨床研究審査委員会議事録

日 時	2022 年 7 月 29 日 (金) 16 : 30~17 : 00		
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・上妻 謙・青山晃治・細山田 真・唐澤 健・多田弥生・ 蛭間栄介・榎村浩一・矢守隆夫・堀内俊一・吉田繁實・渡辺 修・藤谷奈都		
欠席者	委員：山口正雄・小林宏寿・松浦正明・山崎恭子・伊藤龍子		
議事内容			
<p>審議事項</p> <p>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 C0409-1(帝医臨 21-001-4 号)) の変更について</p> <p>【審議時間】 16 : 30~16 : 55</p> <p>【申請側出席者】 スポーツ医科学センター 笹原 潤 兼担准教授 (ZOOM 参加) スポーツ医科学センター 安井洋一 兼担准教授)</p> <p>上記研究に関しては、2022 年 4 月 22 日から審査が開始され、6 月 30 日の委員会にて継続審査を行った。委員に対しては欠席予定の場合のみ事前に意見を提出するよう求めたが、事前提出意見はなかった。4 月、6 月に提出された変更点一覧に基づき、7 月 29 日の委員会にて申請側出席者に説明を求め、審議を行った。審議後、「承認」との結論となった。</p>			
<p>協議事項 なし。</p>			
<p>報告事項</p> <p>I. 医学部眼科学講座 三村達哉 准教授(研究責任医師)から申請された 「2 種類の 1 日使い捨てシリコンハイドロゲルコンタクトレンズの臨床評価」(受付番号 C0707-1(帝医臨 21-003-2 号)) の簡便な審査について 第一症例登録に伴う軽微な変更の届出の受理と簡便な審査を行った旨、報告があった。</p>			
<p>その他 次回の委員会は、2022 年 8 月 26 日 (金) 16 : 30~18 : 30 の予定である</p>			
配付資料	資料 1 C0409-1 (帝医臨 21-001-4 号) 変更申請資料 資料 2 C0707-1 (帝医臨 21-003-2 号) 簡便な審査結果報告資料		
作成者	佐々木加奈	確認者	大久保孝義

2022 年度 帝京大学医学部臨床研究審査委員会議事録

日 時	2022 年 8 月 26 日（金）17：12～17：20		
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：青山晃治・多田弥生・蛭間栄介・矢守隆夫・堀内俊一・吉田繁實・渡辺 修・藤谷奈都		
欠席者	副委員長：細山田 真 委員：深川剛生・上妻 謙・唐澤 健・山口正雄・小林宏寿・松浦正明・山崎恭子・楨村浩一・伊藤龍子		
議事内容			
<p>審議事項</p> <p>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 C0805-2(帝医臨 21-001-4 号))の定期報告について</p> <p>【審議時間】 17：12～17：16</p> <p>【申請側出席者】 出席不要との委員長判断によりなし</p> <p>上記研究の定期報告に関しては、2022 年 8 月 26 日から審査が開始された。欠席予定の場合のみ事前に意見を提出するよう求めたが、意見は寄せられなかった。提出資料に基づき確認する形式で審議を進め、出席委員からの意見もなかった。</p> <p>審議後、「承認」との結論を得た。</p>			
協議事項 なし。			
報告事項 なし。			
その他 I. 次回の委員会は、2022 年 9 月 29 日（木）16：30～18：30 の予定である			
配付資料	資料 1 C0805-2(帝医臨 21-001-4 号) 定期報告資料一式		
作成者	佐々木加奈	確認者	大久保孝義

2022年度 帝京大学医学部臨床研究審査委員会議事録

日 時	2022年9月29日(木) 18:25~18:30
場 所	帝京大学 大学棟本館1階105講義室
出席者	委員長：大久保孝義 委員：唐澤 健・多田弥生・山口正雄・松浦正明・山崎恭子・蛭間栄介・矢守隆夫・堀内俊一・吉田繁實・渡辺 修・藤谷奈都
欠席者	委員：深川剛生・上妻 謙・青山晃治・細山田 真・小林宏寿・槇村浩一・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「足関節捻挫に対する高気圧酸素治療の有効性と安全性に関する臨床研究」(受付番号 C0805-1(帝医臨 21-002-2))の定期報告について

【審議時間】

18:25~18:27

【申請側出席者】

出席不要との委員長判断によりなし

上記研究の定期報告に関しては、2022年9月29日から審査が開始された。欠席予定の場合のみ事前に意見を提出するよう求めたが、意見は寄せられなかった。提出資料に基づき確認する形式で審議を進め、出席委員からの意見もなかった。

審議後、「承認」との結論を得た。

II. 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 C0908-1(帝医臨 21-001-4号))の定期報告について

【審議時間】

18:27~18:29

【申請側出席者】

出席不要との委員長判断によりなし

上記研究の定期報告に関しては、2022年8月26日に審査を行ったが、報告期間が2021年8月16日から2022年7月15日までであったため、厚生局より指摘があり、報告期間を2021年8月16日から2022年8月15日までに訂正した報告書が提出され、2022年9月29日に再審査を行った。

欠席予定の場合のみ事前に意見を提出するよう求めたが、意見は寄せられなかった。提出資料に基づき確認する形式で審議を進め、出席委員からの意見もなかった。

審議後、「承認」との結論を得た。

協議事項

なし。

報告事項

なし。

その他

I. 次回の委員会は、2022年10月27日（木）16：30～18：30の予定である

配付資料	資料1 C0805-1(帝医臨 21-002-2号) 定期報告資料一式 資料2 C0908-1(帝医臨 21-001-4号) 定期報告資料一式		
作成者	森戸宏記	確認者	大久保孝義

2022年度 帝京大学医学部臨床研究審査委員会議事録

日 時	2022年10月27日(木) 16:30~17:07
場 所	帝京大学 大学棟本館1階102講義室
出席者	委員長：大久保孝義 委員：唐澤 健・多田弥生・松浦正明・蛭間栄介・矢守隆夫・堀内俊一・渡辺 修・藤谷奈都
欠席者	委員：深川剛生・上妻 謙・青山晃治・細山田 真・山口正雄・小林宏寿・山崎恭子・楨村浩一・伊藤龍子・吉田繁實

議事内容

審議事項

I. 帝京大学医学部外科学講座 坂尾幸則 教授(研究責任医師)から申請された「5-アミノレブリン酸を用いた胸部悪性腫瘍に対する術中蛍光診断の有効性と安全性に関する研究」(受付番号 C1005-3(帝医臨 21-004-5))の変更について

【審議時間】

16:48~17:07

【申請側出席者】

医学部外科学講座 出嶋仁 助教

上記研究に関しては、2022年10月27日から審査が開始された。事前に全委員に回覧を行ったが、意見は寄せられなかった。変更点一覧に基づき、出嶋助教より変更内容の説明を受け、委員長および出席委員が疑義を確認する形式で審議を進めた。

審議の結果、修正を求める意見が無かったため、承認となった。

当日の委員の発言については、別紙参照のこと。

II. 帝京大学医学部眼科学講座 三村達哉 准教授(研究責任医師)から申請された

「2種類の1日使い捨てシリコンハイドロゲルコンタクトレンズの臨床評価」(受付番号 C0924-1(帝医臨 21-003-2))の定期報告について

【審議時間】

16:35~16:40

【申請側出席者】

出席不要との委員長判断によりなし

上記研究の定期報告に関しては、2022年10月27日から審査が開始された。欠席予定の場合のみ事前に意見を提出するよう求めたが、意見は寄せられなかった。提出資料に基づき確認する形式で審議を進め、出席委員からの意見もなかった。

審議後、「承認」との結論を得た。

協議事項

なし。

報告事項

I. 委員長より次の報告がなされた。

・2月の模擬審査について、厚生局からの資料に基づき、評価点、改善点について

その他

I. 次回の委員会は、2022年11月24日（木）16：30～18：30の予定である

配付資料	資料1 C1005-3(帝医臨 21-004-4) 審議資料一式 資料2 C0924-1(帝医臨 21-003-2) 定期報告資料一式 資料3 R03 模擬審査事業フィードバックシート		
作成者	森戸宏記	確認者	大久保孝義

2022年度 帝京大学医学部臨床研究審査委員会議事録

日時	2022年11月24日(木) 17:20~18:00		
場所	帝京大学 大学棟本館1階 105講義室		
出席者	委員長：大久保孝義 委員：上妻 謙・青山晃治・唐澤 健・多田弥生・山崎恭子・蛭間栄介・矢守隆夫・堀内俊一・渡辺 修・藤谷奈都		
欠席者	委員：深川剛生・細山田 真・山口正雄・小林宏寿・松浦正明・槇村浩一・吉田繁實・伊藤龍子		
議事内容			
<p>審議事項</p> <p>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「足関節捻挫に対する高気圧酸素治療の有効性と安全性に関する臨床研究」(受付番号 C1021-1(帝医臨 21-002-3))の変更について</p> <p>【審議時間】 17:20~17:47</p> <p>【申請側出席者】 医学部整形外科学講座 萩原卓馬 助手 スポーツ医科学センター 安井洋一 兼担准教授 (Zoom参加)</p> <p>上記研究に関しては、2022年11月24日から審査が開始された。事前に全委員に回覧を行ったが、意見は寄せられなかった。変更点一覧に基づき、安井兼担准教授より変更内容の説明を受け、委員長および出席委員が疑義を確認する形式で審議を進めた。審議の結果、修正を求める意見が無かったため、承認となった。</p>			
<p>協議事項 なし。</p>			
<p>報告事項 I. 事務局より倫理審査申請システムの導入について報告がなされた。</p>			
<p>その他 I. 次回の委員会は、2022年12月22日(木) 16:30~18:30の予定である</p>			
配付資料	資料1 C1021-1(帝医臨 21-002-3)審議資料一式		
作成者	森戸宏記	確認者	大久保孝義

2022年度 帝京大学医学部臨床研究審査委員会議事録

日 時	2022年12月22日(木) 16:30~17:24
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：唐澤 健・山口正雄・山崎恭子・蛭間栄介・槇村浩一・堀内俊一・吉田繁實・渡辺 修・藤谷奈都
欠席者	委員：深川剛生・上妻 謙・青山晃治・細山田 真・多田弥生・小林宏寿・松浦正明・矢守隆夫・伊藤龍子

議事内容

審議事項

I. 教育・研修用の動画教材を使用し、委員の研修を行った。

【審議時間】

16:30~16:59

【研修内容】

ICR 研究倫理指針教材 「2022年4月施行の研究倫理指針と個人情報保護法の改正について」

II. 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

「足関節捻挫に対する高気圧酸素治療の有効性と安全性に関する臨床研究」(受付番号 C1207-3(帝医臨 21-002-4)) の変更について

【審議時間】

16:59~17:24

【申請側出席者】

医学部整形外科学講座 萩原卓馬 助手(オブザーバー参加)

スポーツ医科学センター 安井洋一 兼担准教授(Zoom参加)

上記研究に関しては、2022年12月22日から審査が開始された。事前に全委員に回覧を行ったが、意見は寄せられなかった。変更点一覧に基づき、安井兼担准教授より変更内容の説明を受け、委員長および出席委員が疑義を確認する形式で審議を進めた。

審議の結果、以下の修正が必要となった。

・新旧対照表(計画書) 14.7. 救済措置

項数を23から22とすること。

・新旧対照表(計画書) 0.4. 試験治療 修正理由

委員会内で申請者より、HB0の標準プロトコルは文書化されていないとの発言があったが、当該記載では文書があるように誤解を招く可能性がある。

「標準」を用いず、八王子スポーツ医科学クリニックにおけるのHB0のプロトコルが変更になったため、のように修正を行うこと。

・説明文書 1-3

「次の診察は、90日月後になります。」の「日月後」を「日後」とすること。

またその他に、研究協力者追加等の変更が予定されている。

次月以降の委員会でそれらをまとめて確認するため、今回は継続審査とする。

協議事項

なし。

報告事項
なし。

その他

- I. 委員長より、利益相反審査担当事務職員の紹介が行われた。
- II. 次回の委員会は、2023年1月20日（金）16：30～18：30の予定である

配付資料

- 資料1 ICR 研究倫理指針教育用資料
- 資料2 C1207-3(帝医臨 21-002-4) 審議資料一式

作成者

森戸宏記

確認者

大久保孝義

2022年度 帝京大学医学部臨床研究審査委員会議事録

日時	2023年1月20日(金) 16:30~17:27		
場所	帝京大学 大学棟本館1階 105講義室		
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・山崎恭子・蛭間栄介・榎村浩一・矢守隆夫・堀内俊一・吉田繁實・渡辺 修・藤谷奈都		
欠席者	委員：上妻 謙・多田弥生・山口正雄・小林宏寿・松浦正明・伊藤龍子		
議事内容			
<p>審議事項</p> <p>I. 教育・研修用の動画教材を使用し、委員の研修を行った。</p> <p>【審議時間】 16:30~17:07</p> <p>【研修内容】 ICR研究倫理指針教材 「2022年4月施行の研究倫理指針と個人情報保護法の改正について」(スライドP.21~42)</p> <p>II. 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「足関節捻挫に対する高気圧酸素治療の有効性と安全性に関する臨床研究」(受付番号C1207-3(帝医臨21-002-4))の継続審査について</p> <p>【審議時間】 17:07~17:19</p> <p>【申請側出席者】 スポーツ医科学センター 安井洋一 兼担准教授</p> <p>上記研究に関しては、2023年1月20日から審査が開始された。事前に全委員に回覧を行ったが、意見は寄せられなかった。変更点一覧に基づき、安井兼担准教授より変更内容の説明を受け、委員長および出席委員が疑義を確認する形式で審議を進めた。審議の結果、修正を求める意見が無かったため、承認となった。</p>			
協議事項 なし。			
報告事項 事務局より臨床研究審査委員会の更新要件について報告がなされた。			
その他 I. 次回の委員会は、2023年2月17日(金) 16:30~18:30の予定である。			
配付資料	資料1 ICR研究倫理指針教育用資料 資料2 C1207-3(帝医臨21-002-4)審議資料一式		
作成者	森戸宏記	確認者	大久保孝義

2022年度 帝京大学医学部臨床研究審査委員会議事録

日時	2023年2月17日(金) 18:28~18:51		
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：青山晃治・細山田 真・唐澤 健・山崎恭子・蛭間栄介・矢守隆夫・堀内俊一・吉田繁實・渡辺 修・藤谷奈都		
欠席者	委員：深川剛生・上妻 謙・多田弥生・山口正雄・小林宏寿・松浦正明・槇村浩一・伊藤龍子		
議事内容			
<p>審議事項</p> <p>I. 帝京大学医学部外科学講座 坂尾幸則 教授(研究責任医師)から申請された「5-アミノレブリン酸を用いた胸部悪性腫瘍に対する術中蛍光診断の有効性と安全性に関する研究」(受付番号 C0126-2(帝医臨 21-004-5))の定期報告、不適合報告について</p> <p>【審議時間】 18:32~18:49</p> <p>【申請側出席者】 臨床研究センター 宇野希世子 准教授 医学部外科学講座 出嶋仁 助教(Zoom参加)</p> <p>上記研究に関しては、2023年2月17日から審議が開始された。事前に全委員に回覧を行ったが、意見は寄せられなかった。提出資料に基づき確認する形式で審議を進め、出席委員からの意見もなかった。</p> <p>審議後、「承認」との結論を得た。</p> <p>ただし、現在は研究を安全に遂行できる体制にないため、体制の変更申請が行われ、それが承認されるまでは研究停止が妥当であると考えられる、との通達が行われた。</p>			
協議事項 なし。			
報告事項 23年度4月、5月開催委員会について、日程が確定した旨委員長より報告が行われた。			
その他 I. 次回の委員会は、2023年3月24日(金) 16:30~18:30の予定である			
配付資料	資料1 C0126-2(帝医臨 21-004-5)定期報告・不適合報告審議資料一式		
作成者	森戸宏記	確認者	大久保孝義

2022年度 帝京大学医学部臨床研究審査委員会議事録

日 時	2023年3月24日(金) 18:15~18:30
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：青山晃治・細山田 真・唐澤 健・多田弥生・蛭間栄介・楨村浩一・矢守隆夫・堀内俊一・吉田繁實・渡辺 修・藤谷奈都
欠席者	委員：深川剛生・上妻 謙・山口正雄・小林宏寿・山崎恭子・松浦正明・伊藤龍子

議事内容

審議事項

I. 帝京大学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」(C0303-2(帝医臨 21-001-5))の変更申請について

【審議時間】

18:15~18:22

【申請側出席者】

スポーツ医科学センター 笹原潤 准教授(Zoom)
整形外科学講座 工藤明紀先生(オブザーバー)

上記研究に関しては、2023年3月24日から審議が開始された。事前に全委員に回覧を行ったが、意見は寄せられなかった。提出資料に基づき確認する形式で審議を進め、出席委員からの意見もなかった。

審議後、「承認」との結論を得た。

II. 帝京大学医学部外科学講座 坂尾幸則 教授(研究責任医師)から申請された「5-アミノレブリン酸を用いた胸部悪性腫瘍に対する術中蛍光診断の有効性と安全性に関する研究」(C0313-3A(帝医臨 21-004-5))の定期報告について

【審議時間】

18:22~18:25

【申請側出席者】

出席不要との委員長判断によりなし

上記研究の定期報告に関しては、2023年2月17日に審査を行ったが、報告期間が2022年1月7日から2023年1月6日までであったため、厚生局より指摘があり、報告期間を2022年1月12日から2023年1月11日までに訂正した報告書が提出され、2023年3月24日に再審査を行った。

欠席予定の場合のみ事前に意見を提出するよう求めたが、意見は寄せられなかった。提出資料に基づき確認する形式で審議を進め、出席委員からの意見もなかった。

審議後、「承認」との結論を得た。

協議事項

なし。

報告事項

大久保委員長より唐澤委員が 22 年度にて委員退任の旨報告があり、唐澤委員より退任の挨拶が行われた。

その他

I. 次回の委員会は、2023 年 4 月 28 日（金）16：30～18：30 の予定である

配付資料	資料 1 C0303-2（帝医臨 21-001-5）変更申請審議資料一式 資料 2 C0313-3(A)（帝医臨 21-004-5）定期報告審議資料一式		
作成者	森戸宏記	確認者	大久保孝義