

議 事 要 旨

区 分	摘 要
会 議 名	徳島大学病院医学系研究倫理審査委員会
日 時	令和2年4月27日(月) 17時30分 から 18時30分
場 所	日亜ホールWhite ホール大(外来診療棟)

議事に先立ち、新委員の紹介があり、委員長の選出について、互選により選出された。

前回開催の医学系研究倫理審査委員会議事要旨の確認があり、承認された。

4月27日開催の本委員会に審議すべき以下の申請、先々月から継続審査されている新規申請分2件(No. 3643、3677)、3月4日以降に提出された新規申請分20件(No.3680～No.3699)、他施設からの審議依頼分2件(No.390～No.391)、変更申請分41件(No.492-6～No.3622-1)の申請書、計画書、説明文書、同意書について審議を行った。なお、臨床研究利益相反審査委員会において、新規No.3677、3681、3682、3683、3688、3689、3692、3693、3694、3695、3697、3699、変更No.709-7、895-5、1780-10、2275-3、3487-1、について修正が行われ承認となったこと、その他については特に指摘すべき事項はなく申請は承認されたとの報告があった。

(内容は下段内訳のとおり)

1) 新規申請分

(3643) 「白血病および骨髄異形成症候群の予後に 関する後方視的検討」

(血液内科からの申請)

委員長から、2月から継続審査されている申請課題であることの説明があった。

委員長から、対応表についての記載が修正されたことの説明があった。

審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(3677) 「「画像検査と RNF213 遺伝子検査の融合による 閉塞性血管障害の新評価体系の確立」 SOARER (ソアラ) 研究」

(脳神経外科学からの申請)

委員長から、2月から継続審査されている申請課題であることの説明があった。

委員長から、ゲノム委員会への申請し、現在審査中であり、申請書も添付されたことの説明があった。

審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

また、臨床研究利益相反審査委員会の審議により、計画書及び説明文書及び情報公開文書の利益相反の記載が修正されたことが報告された。

(3680) 「初発子宮頸がん患者における治療前評価としてのサルコペニア評価指標の有用性についての研究」

(産科婦人科学からの申請)

委員長から、事前委員会結果について説明があった。

審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(3681) 「初発子宮頸がん患者を対象とした治療後のセクシュアリティの変化に 関する前向きコホート研究」

(周産母子センターからの申請)

委員長から、事前委員会において迅速審査が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となったことが報告された。

また、臨床研究利益相反審査委員会の審議により、計画書及び説明文書及び情報公開文書の利益相反の記載が修正されたことが報告された。

(3682)「免疫学的手法を用いた筋萎縮性側索硬化症の発症メカニズムの解明：筋萎縮性側索硬化症患者の免疫プロファイリングと新規動物モデルの開発」

(神経内科からの申請)

委員長から、事前委員会結果について説明があった。

審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

また、臨床研究利益相反審査委員会の審議により、計画書及び説明文書及び情報公開文書の利益相反の記載が修正されたことが報告された。

(3683)「フューチャー・デザイン手法を用いた終末期のインプラント治療への対応の検討」

(口腔顎顔面補綴学からの申請)

委員長から、事前委員会結果について説明があった。

審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

また、臨床研究利益相反審査委員会の審議により、計画書及び説明文書及び情報公開文書の利益相反の記載が修正されたことが報告された。

(3684)「歯周基本治療における動機付けに関連する因子の分析」

(口腔保健衛生学からの申請)

委員長から、事前委員会結果について説明があった。

審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(3685)「透析中の運動療法が患者の病態に及ぼす効果について」

(検査部からの申請)

委員長から、事前委員会結果について説明があった。

審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(3686)「抗菌薬点眼による注射後眼内炎予防効果の検討多施設共同研究」

(眼科学からの申請)

委員長から、事前委員会において迅速審査が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となったことが報告された。

(3687)「継続可能性を高める簡易認知機能評価法の確立に関する研究」

(口腔保健支援学からの申請)

委員長から、事前委員会において、添付されている資料では「かなひろいテスト」の内容が分かりにくい部分があり、研究者から説明を行う旨の説明があった。

続いて、口腔保健支援学 教授から、研究の概要について説明があった。

委員から、かなひろいテストは年2回の頻度と記載があるが、同じ方が何回行うのかとの質問があり、研究者から、この研究の新たにする問題に対する検証については、今年の8月、9月の2回です。被験者は高齢者につきましては2つの町の各2箇所それぞれ10名1回ずつ、計40名を対象に行うとの回答があった。

委員から、研究計画書5頁目「5. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益」に『身体的苦痛や危険を伴うものではない。』との記載があるが、精神的苦痛はないのかとの質問があり、研究者から、10分間行って、10分間休憩するといった方法で行うため精神的苦痛はないと認識しているとの回答があった。

委員から、精神的苦痛がないのであれば、その旨を記載する必要があるとの意見があり、研究者から、修正するとの回答があった。

委員から、テストは紙媒体で行うのか、新たにタブレットで行うのか、また、高齢者を相手にするに当たり、タブレットは簡単に使用できるのかとの質問があり、研究者から、紙媒体ですと、被験者が丸を記載した場合、その丸をカウントする、また、読みながら記載しなければならないが、タブレットですと瞬時に集計が出来る、また、実際に試し使用し、大きなディスプレイで問題なく出来ているとの回答があった。

委員から、学生40名はどのように公募するのかとの質問があり、研究者から、口腔保健支援学科の15名の内協力してくれる学生及び歯学科の学生から協力してくれる学生で、課外活動として行うとの回答があった。

委員から、依頼文書の挨拶文と「記」から下の内容とのつながりがないように思われるため、『記』に『訪問調査し際し、下記の通り実施いたしたく存じますので』などを追記する必要があるとの意見があった。

審議が行われた結果、以下の点を条件に承認することとなった。

- ・研究計画書「5. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益」に『精神的苦痛がない。』旨を追記すること。
- ・依頼文書『記』を『訪問調査し際し、下記の通り実施いたしたく存じます。』等、文面を修正すること。

(3688)「本邦小児慢性腹膜透析療法の実態把握のための 調査研究」

(小児科からの申請)

委員長から、事前委員会において迅速審査が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となったことが報告された。

また、臨床研究利益相反審査委員会の審議により、計画書及び説明文書及び情報公開文書の利益相反の記載が修正されたことが報告された。

(3689)「PCRによる歯周病原細菌Porphyromonas gingivalisの迅速検出方法と歯周病の病態との関連」

(歯周歯内治療学からの申請)

委員が関わる研究の申請であるため、該当委員を除いて審議を行った。

委員長から、事前委員会結果について説明があった。

審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

また、臨床研究利益相反審査委員会の審議により、計画書及び説明文書及び情報公開文書の利益相反の記載が修正されたことが報告された。

(3690)「歯科補綴学基礎実習における技の学び方・教え方に関するアンケート」

(顎機能咬合再建学からの申請)

委員長から、事前委員会結果について説明があった。

審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(3691)「機能性野沢菜加工品摂取による体脂肪率改善機能確認試験—肥満予備軍を対象とした多施設ランダム化試験 (パイロット試験) —」

(消化器内科学からの申請)

委員長から、事前委員会結果について説明があった。

委員長から、本研究は介入を行う研究のため、研究者から説明を行う旨の説明があった。

続いて、消化器内科学 教授から、研究の概要について説明があった。

委員から、登録期間が5月31日までと延長になったため、十分エントリーが可能になったのかとの質問があり、研究者から、そうです、主管施設の方で沢山研究を行いたければ、また期間延長も考えているとの確認をしているとの回答があった。

委員から、本研究に参加するに至った経緯はどの質問があり、研究者から、肥満とそれに伴う消化器がんが多いと言う事で、その中でがんセンターとつくば大学の消化器内科は大腸がんが一番はっきりしており、ゆくゆくは大腸がんの発生の予防も出来るのではないかと考えている。また、最終的には地域おこしのために国が機能性表示食品にすることを目指したいと考えているとの回答があった。

委員から、大腸がん等、特定の病気ではなく、消化器内科に通院している患者さんで、肥満気味の方が対象かとの質問があり、研究者から、そうですとの回答があった。

審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(3692)「本邦に於けるフォンタン術後臨床事故の現状把握と治療・管理法の確立を目指した前向き多施設コホート研究」

(地域小児科診療部からの申請)

委員長から、事前委員会において迅速審査が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となったことが報

告された。

また、臨床研究利益相反審査委員会の審議により、計画書及び説明文書及び情報公開文書の利益相反の記載が修正されたことが報告された。

(3693) 「早期前立腺癌に対するPSA監視療法における[-2]proPSAの有用性の検討-Prostate Cancer Research International: Active Surveillance (PRIAS)での国際共同比較-PRIAS-JAPAN付随研究」
(泌尿器科学からの申請)

委員が関わる研究の申請であるため、該当委員を除いて審議を行った。

委員長から、事前委員会結果について説明があった。

また、臨床研究利益相反審査委員会の審議により、計画書及び説明文書及び情報公開文書の利益相反の記載が修正されたことが報告された。

(3694) 「JROAD-DPCを使用した、劇症型心筋炎の疾患登録とその解析」
(循環器内科学からの申請)

委員長から、事前委員会において迅速審査が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となったことが報告された。

また、臨床研究利益相反審査委員会の審議により、計画書及び説明文書及び情報公開文書の利益相反の記載が修正されたことが報告された。

(3695) 「食道癌手術後の異時性胃癌（胃管癌）に対する全国実態調査」
(胸部・内分泌・腫瘍外科学からの申請)

委員長から、事前委員会において迅速審査が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となったことが報告された。

また、臨床研究利益相反審査委員会の審議により、計画書及び説明文書及び情報公開文書の利益相反の記載が修正されたことが報告された。

(3696) 「各種びまん性肝疾患におけるShear wave elastography有用性の検討」
(循環器内科からの申請)

委員長から、事前委員会結果について説明があった。

審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(3697) 「ヘムライブラ®（エミシズマブ）定期投与中のFVIIIインヒビターを保有しない先天性血友病A患者における、身体活動及び出血イベント、日常生活の質、安全性を評価する多施設共同、前向き観察研究」
(輸血・細胞治療部からの申請)

委員長から、事前委員会結果について説明があった。

審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

また、臨床研究利益相反審査委員会の審議により、計画書及び説明文書及び情報公開文書の利益相反の記載が修正されたことが報告された。

(3698) 「多職種アンケートによる薬剤師の病棟栄養管理における役割の評価」
(臨床薬理学からの申請)

委員長から、事前委員会結果について説明があった。

委員から、アンケート用紙の質問項目3行目に記載の「医師の方へ：所属診療科は内科？外科？」の記載を『内科系ですか？外科系ですか？』と記載する必要があるとの意見があった。

審議が行われた結果、以下の点を条件に承認することとなった。

・アンケート用紙の質問項目3行目に記載の「医師の方へ：所属診療科は内科？外科？」の記載を『内科系ですか？外科系ですか？』に修正すること。

・アンケート用紙の回答項目3行目に記載の「1内科 2外科」の記載を『1内科系 2外科系』に修正すること。

(3699) 「外鼻部腫瘍切除時の再建方法と術後変形に関する実態調査」

(形成外科学からの申請)

委員長から、事前委員会において迅速審査が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となったことが報告された。

また、臨床研究利益相反審査委員会の審議により、計画書及び説明文書及び情報公開文書の利益相反の記載が修正されたことが報告された。

2) 他施設からの審議依頼分

(390) 「歯周基本治療における動機付けに関連する因子の分析」

(医療法人社団 ワンアンドオンリー 麻生歯科クリニックからの申請)

委員長から、事前委員会結果について説明があった。

審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(391) 「透析中の運動療法が患者の病態に及ぼす効果について」

(光寿会リハビリテーション病院からの申請)

委員長から、事前委員会結果について説明があった。

審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

3) 変更申請分

(492-6) 「磁気共鳴画像 (MRI) と磁気共鳴パケトスコープ (MRS) を用いた精神疾患の患者の脳形態と脳機能の研究」

(精神医学からの申請)

委員長から、事前委員会において迅速審査が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となったことが報告された。

(709-7) 「泌尿器腫瘍における増殖浸潤転移に関与する分子の網羅的解析」

(泌尿器科学からの申請)

委員が関わる研究の申請であるため、該当委員を除いて審議を行った。

委員長から、事前委員会結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

また、臨床研究利益相反審査委員会の審議により、計画書及び説明文書及び情報公開文書の利益相反の記載が修正されたことが報告された。

(895-5) 「大腸ポリープ及び癌の遺伝子異常の解析」

(消化器内科学からの申請)

委員長から、事前委員会結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

また、臨床研究利益相反審査委員会の審議により、計画書及び説明文書及び情報公開文書の利益相反の記載が修正されたことが報告された。

(921-3) 「脳死ヒト臍島を用いた臍島移植の臨床応用について (脳死臍島移植)」

(消化器・移植外科学からの申請)

委員長から、事前委員会結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(1003-9) 「日本人糖尿病合併冠動脈疾患患者における積極的脂質低下・降圧療法と標準治療のランダム化比較試験」

(循環器内科学からの申請)

委員長から、事前委員会結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

- (1015-5) 「C型肝炎における血清脂質、脂質関連遺伝子多型、ウイルスゲノタイプの解析」
(消化器内科学からの申請)
委員長から、事前委員会結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。
- (1036-4) 「歯科用金属アレルギー外来における患者の動態調査」
(顎機能咬合再建学からの申請)
委員長から、事前委員会結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。
- (1170-3) 「心停止ドナー由来膵島を用いた膵島移植の臨床応用について」
(消化器・移植外科学からの申請)
委員長から、事前委員会結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。
審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。
- (1281-5) 「カルシウム感知受容体変異に伴う副甲状腺機能異常症の病態解析」
(生体機能解析学からの申請)
委員長から、事前委員会結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。
審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。
- (1336-4) 「非悪性腫瘍による膵全摘患者の膵島を用いた自家膵島移植の臨床応用」
(消化器・移植外科学からの申請)
委員長から、事前委員会結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。
- (1369-5) 「FDG PETを用いたジストニア・パーキンソン病患者の神経代謝ネットワークパターンの可視化
～機能的画像診断による不随意運動疾患の客観的診断を目指して～」
(脳神経外科からの申請)
委員長から、事前委員会において迅速審査が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となったことが報告された。
- (1384-6) 「歯科インプラントの感覚能の比較検討」
(口腔顎顔面補綴学からの申請)
委員長から、事前委員会において迅速審査が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となったことが報告された。
- (1407-3) 「神経疾患における診断マーカーの探索」
(神経内科からの申請)
委員長から、事前委員会において迅速審査が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となったことが報告された。
- (1475-6) 「口腔内デジタル形状測定装置の開発：スタイラスペンを利用したデジタル印象採得とその評価」
(口腔顎顔面補綴学からの申請)
委員長から、事前委員会において迅速審査が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となったことが報告された。
- (1576-6) 「成人看護学実習における手術室見学実習を術後看護に生かすための教育方法の検討」
(臨床腫瘍医療学からの申請)
委員長から、事前委員会結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。
- (1780-10) 「口腔内刺激と脳機能活動に関する研究」
(口腔顎顔面補綴学からの申請)
委員長から、事前委員会において迅速審査が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となったことが報告された。

告された。

また、臨床研究利益相反審査委員会の審議により、計画書及び説明文書及び情報公開文書の利益相反の記載が修正されたことが報告された。

(1866-4) 「中枢神経原発悪性リンパ腫に対するリツキサン併用大量メソトレキセート療法の検討」
(脳神経外科学からの申請)

委員長から、事前委員会結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(2207-7) 「拡散テンソル、MRSおよびMRI水・脂肪画像を用いた骨格筋評価」
(医用画像解析学からの申請)

委員長から、事前委員会結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(2275-3) 「脳機能と脳代謝物の非侵襲的測定のための新たなMRI測定法の開発」
(放射線医学からの申請)

委員長から、事前委員会結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。
また、臨床研究利益相反審査委員会の審議により、計画書及び説明文書及び情報公開文書の利益相反の記載が修正されたことが報告された。

(2373-3) 「卵巣がんの高罹病性に関わる遺伝子変異・多型の同定に 関わる研究」
(産科婦人科学からの申請)

委員長から、事前委員会結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(2418-3) 「大腸腫瘍患者に対するクルクミンの発癌予防臨床試験(無作為二重盲検試験) 補遺研究 クルクミンの血中濃度測定とACFに対する効果の評価 Japan colorectal tumor prevention study: randomized controlled trial of curcumin (J-CAP-C) Supplementary study Evaluation of serum curcumin level and ACF inhibition」

(消化器内科学からの申請)

委員が関わる研究の申請であるため、該当委員を除いて審議を行った。

委員長から、事前委員会結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(2550-2) 「下肢陽圧負荷心エコー法の臨床応用 および心行動態に対する反応性の評価」
(地域循環器内科学からの申請)

委員長から、事前委員会結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(2563-2) 「疾病の診断と発症予防を目指した新しいインスリン抵抗性 調節因子の開発研究」
(糖尿病・代謝疾患治療医学からの申請)

委員長から、事前委員会において迅速審査が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となったことが報告された。

(2715-1) 「脱毛症の発症・予後因子に関する検討」
(皮膚科学からの申請)

委員が関わる研究の申請であるため、該当委員を除いて審議を行った。

委員から、事前委員会結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(2766-3) 「金属アレルギーに関するアンケート」
(顎機能咬合再建学からの申請)

委員長から、事前委員会結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(2840-2) 「プラーク性状に基づいた内頸動脈軽度狭窄症 (50%未満) の予後と外科治療の意義」
(脳神経外科学からの申請)

委員長から、事前委員会結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(2854-1) 「臨床病期 IB/II/III 期 (T4を除く) 食道癌に対するmodified Docetaxel/Nedaplatin/ 5-FU放射線同時併用療法 (mDNF-R)+S-1維持療法±救済療法の第II相試験」

(消化器内科学からの申請)

委員長から、事前委員会において迅速審査が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となったことが報告された。

(3115-1) 「一般社団法人日本脳神経外科学会データベース研究事業 (Japan Neurosurgical Database : JND)」

(脳神経外科学からの申請)

委員長から、事前委員会において迅速審査が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となったことが報告された。

(3118-3) 「核医学を用いた神経変性疾患におけるバイオマーカーの開発」

(神経内科からの申請)

委員長から、事前委員会結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(3150-3) 「におい物質に着目した唾液流量推定方法の検討」

(口腔顎顔面補綴学からの申請)

委員長から、事前委員会において迅速審査が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となったことが報告された。

(3177-2) 「がん患者とのコミュニケーション援助スキル獲得に向けた演習方法の開発」

(臨床腫瘍医療学からの申請)

委員長から、事前委員会結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(3263-2) 「口腔機能の向上と汚れの軽減に関する介入研究」

(口腔顎顔面補綴学からの申請)

委員長から、事前委員会結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(3329-1) 「脳動脈瘤破裂後患者の脳血管攣縮発症予測のためのモニタリング指標の検討」

(療養回復ケア看護学からの申請)

委員長から、事前委員会結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(3350-2) 「糖尿病性腎臓病における血清suPAR の臨床的意義に関する検討」

(糖尿病・代謝疾患治療医学からの申請)

委員長から、事前委員会結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(3415-1) 「看護学生が臨地実習で得た多職種連携についての学びに関する研究」

(地域看護学からの申請)

委員長から、事前委員会結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(3455-1) 「不正咬合患者に対する口腔筋機能療法の効果」

(矯正歯科からの申請)

委員長から、事前委員会結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(3465-1) 「肺高血圧症患者レジストリ Japan Pulmonary Hypertension Registry : JAPHR」

(循環器内科学からの申請)

委員長から、事前委員会結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(3487-1) 「虚弱高齢者における 口腔体操(集団運動)による意識変化」

(口腔保健福祉学からの申請)

委員長から、事前委員会結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。
また、臨床研究利益相反審査委員会の審議により、計画書及び説明文書及び情報公開文書の利益相反の記載が修正されたことが報告された。

(3527-2)「日本遺伝性乳癌卵巣癌総合診療制度機構 多施設共同研究 BRCA遺伝学的検査に関するデータベースの作成」

(胸部・内分泌・腫瘍外科学からの申請)

委員長から、事前委員会結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(3557-1)「間質性肺炎患者に対するリザーバタンク内蔵呼吸同調式レギュレータセットの有効性」

(呼吸器・膠原病内科学からの申請)

委員長から、事前委員会結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(3622-1)「特別支援学校における医療的ケアに関する保護者の意識について」

(学校保健学からの申請)

委員長から、事前委員会結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

4) その他

①条件付承認案件の状況について

委員長から、別紙1により、条件付承認等案件の状況について報告があった。

②2020年度終了(中止・中断)報告について

委員長から、別紙2により、2020年度終了(中止・中断)報告について説明があった。

③重篤な有害事象報告について

委員長から、別紙3-1～別紙3-6により、No.3056「出血リスクの高い経皮的冠動脈インターベンション施行患者を対象としたプラスグレール治療の研究-PENDULUM mono-」の重篤な有害事象報告(第1報)が提出された旨の説明があり、審議が行われた結果、研究の継続を承認することとした。

④研究計画書等更新された雛形について

総合臨床研究センターから、研究計画書(別紙4-1～4-6)・同意説明文書(別紙4-7～4-9)・同意書(別紙4-10)により、雛形が更新されたことの報告があった。

⑤医学系研究倫理審査委員会に提出された研究課題に対する特定臨床研究の該当性検討について

総合臨床研究センターから、別紙5により、医学系研究倫理審査委員会に提出された研究課題に対する特定臨床研究の該当性検討についての報告があった。