

第 32 回臨床研究審査委員会審査議事要録

開催日時	令和 3 年 02 月 16 日（火） 13:00～13:10
開催場所	管理棟 2 階小会議室
出席委員	※委員長に○ ○平田修司、山縣然太郎、坂井郁恵、中本和典、香川知晶、齋藤祐次郎、石山みづ美、深澤啓子、還田 隆、永淵 智、中村政彦、名取初美、水野恵理子
欠席委員	瀧山嘉久、桐戸敬太、松下浩之、吾妻勝浩
陪席者	
事務局	浅川美和子、大和正基、新井裕香莉、秋葉峻介、浅川光荣、石川由美江

1. 報告

平田委員長より、課題番号S0004について、新規申請の承認に伴う厚生労働大臣への報告が研究責任医師の中楯医師に行われたとの報告があった。また、課題番号S0002について、変更申請の承認に伴う厚生労働大臣への報告が研究責任医師の土屋医師により行われたとの報告があった。

2. 審議

継続審査 1 件について、以下の通り審議された。

受付番号	S0004	主任研究者	麻酔科 中楯陽介
課題名	術後せん妄・認知機能障害を予防するための心臓血管外科手術における経鼻インスリン投与の安全性試験		
審査事項	<input type="checkbox"/> 新規 <input checked="" type="checkbox"/> 継続（ <input checked="" type="checkbox"/> 変更 <input type="checkbox"/> 定期報告 <input type="checkbox"/> 疾病等報告） <input type="checkbox"/> 終了報告		
説明者	麻酔科 中楯陽介		
議事概要	発言	内容	
	委員長 説明者 説明者 説明者	<p><説明者入室></p> <p>変更内容について説明されたい。</p> <p>変更点は大きく分けて 3 点ある。</p> <p>1 点目は、選択基準の変更である。登録前検査について、これまでは登録前 7 日以内としていたが、血液検査ならびにレントゲン検査については 28 日以内、その他を 2 箇月以内に変更したい。特殊な画像検査は 7 日以内だと間に合わないこともあり、手術を受ける患者の状態を反映していると思われる 2 箇月以内までを許容することとしたい。これに関して計画書ならびに説明文書の該当箇所をそれぞれ変更したい。</p> <p>また、呼吸器の検査であるが、これを必須から必要に応じて、ということに変更したい。現在コロナの影響、飛沫の観点から検査数を抑えていることから、必須から外すこととしたい。</p>	

	<p>説明者</p> <p>説明者</p> <p>委員長</p> <p>委員①</p> <p>説明者</p> <p>委員①</p> <p>説明者</p> <p>委員長</p> <p>委員長</p>	<p>2点目として、研究分担医師を3名追加したい。研究効率を上げる目的であり、それぞれ利益相反書類〔様式A、E〕と、研究分担医師リスト、教育記録報告書を提出した。</p> <p>3点目は細かな事務的なことに関する変更である。通し番号7頁、実施計画の実施期間について、実施計画の公表日からとなっている箇所を実際に公表された2021年1月12日に変更したい。また、通し番号11頁、審査受付番号について、受付番号S0004を記載したい。加えて、計画書ならびに説明文書であるが、承認日として2020年12月28日を記載したい。</p> <p>変更点に関する説明について、質問もしくはコメントのある委員はいないか。</p> <p>登録前検査について、データとして許容する期間を伸ばしても大差ない旨の説明があったが、他に何か理由はあるのか。</p> <p>実務上の問題点として、MRIやCT検査を手術直前7日以内に限定すると厳しいということもある。</p> <p>その場合に、28日前に検査を行ったとして、研究参加者としての選択基準等に関して、特に問題は生じないか。</p> <p>検査時点から手術までの間に大きく全身状態が悪化したり、臓器不全などを起こしたりした場合には当然に除外する。</p> <p>他に意見や質問のある委員はいないか。遠隔参加の委員もよいか（これについて意見等なし）。</p> <p><説明者退室></p> <p>変更申請について承認としてよいか決を採りたい（これについて異議なし）。</p> <p>審議の結果、全会一致で承認とした。</p>
<p>審査結果</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/>承認 <input type="checkbox"/>不承認 <input type="checkbox"/>継続審査</p>	
	<p>【条件】【理由】など。</p>	

以上