

2021年度 帝京大学医学部臨床研究審査委員会 (CRB3210005) 議事録

日 時	2021年12月20日(月) 18:53~19:00
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・青山晃治・細山田 真・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・青木かおる・吉田繁實
欠席者	委員：上妻 謙・松井克之・井上大輔・松浦正明・楨村浩一・伊藤龍子

議事内容

確認事項

廃止される帝京大学医学部臨床研究審査委員会 (CRB3180035) より、4件の研究が移管されることについて、確認が行われた。

- 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 C1211-1(帝医臨 21-001-2号))の受入について
- 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 C1211-2(帝医臨 21-002号))の受入について
- III. 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日使い捨てシリコーンハイドロゲルコンタクトレンズの臨床評価」(C1203-7(帝医臨 21-003号))の受入について
- IV. 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 C1208-1(帝医臨 21-004号))の受入について

【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4件の研究に関しては、2021年12月20日に、申請者より事前に提出された申請書類に基づき確認を行った。

結果、本委員会にて受け入れるとの結論を得た。

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1月28日（金）17:00～19:00の予定である。

<b>配付資料</b>	資料1 C1211-1(帝医臨 21-001-2号)審議資料一式(資料1～資料6) 資料2 C1211-2(帝医臨 21-002号)審議資料一式(資料1～資料5) 資料1 C1203-7(帝医臨 21-003号)審議資料一式(資料1～資料6) 資料2 C1208-1(帝医臨 21-004号)審議資料一式(資料1～資料5)		
<b>作成者</b>	佐々木加奈	<b>確認者</b>	大久保孝義

2021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1月28日(金) 17:00~17:11
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・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・堀内俊一・渡辺 修・青木かおる・吉田繁實
欠席者	委員：青山晃治・井上大輔・松浦正明・楨村浩一・伊藤龍子

議事内容

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。

- 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 C0117-2(帝医臨 21-004-2))の変更について

【申請側出席者】

医学部外科学講座 出嶋 仁 助教 (Zoom参加)  
医学部外科学講座 金本徳之 臨床助手 (オブザーバー参加)

上記研究に関しては、2022年1月28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。

連絡事項

- I. 大久保委員長より、現委員の先生方には来年度も引き続き委員をお願いしたい旨、依頼があった。あわせて、4月の委員会日程を調整したく、事務局から連絡する旨、連絡があった。

その他

- I. 次回の委員会は、2022年2月28日(月) 17:00~19:00 の予定である。

配付資料	資料① 受付番号 C0117-2(帝医臨 21-004-2) 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

## 2021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2月28日(月) 17:00~18:30		
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: 深川剛生・上妻 謙・青山晃治・細山田 真・唐澤 健・山崎恭子・ 矢守隆夫・堀内俊一・渡辺 修・青木かおる・吉田繁實		
欠席者	委員: 多田弥生・井上大輔・松井克之・松浦正明・槇村浩一・蛭間栄介・伊藤龍子		
<b>議事内容</b>			
審議事項 I. 順天堂大学医学部循環器内科学講座 後藤景子 准教授(研究責任医師)から申請された「発作性心房細動患者におけるダパグリフロジンの心房細動発作抑制効果に関する臨床研究」(受付番号 C1215-4) の実施について 【審議時間】 17:00~18:40 【申請側出席者】 順天堂大学医学部循環器内科学講座 後藤景子准教授  上記研究に関しては、2022年2月28日から審査が開始された。事前に全委員に意見書を、技術専門員1名(原 眞純先生)に評価書を依頼し、意見書・評価書に記載の意見に基づき質疑応答が行われた。 なお、欠席委員および技術専門員の意見に関しては、大久保委員長が代行して確認した。 審議後、「継続審査」との結論を得た。 申請者へ意見に基づく修正が要請され、3月委員会にて継続審査を行うこととなった。 当日の委員の発言については、別紙参照のこと。			
報告事項 I. なし。			
その他 I. 次回の委員会は、2022年3月28日(月) 17:00~19:00 の予定である。			
配付資料	受付番号 C1215-4 審議資料一式(資料1~資料11)		
作成者	佐々木加奈	確認者	大久保孝義

2021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3月28日(月) 17:45~18:35
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：細山田 真・上妻 謙・青山晃治・唐澤 健・槇村浩一・蛭間栄介・矢守隆夫・堀内俊一・吉田繁實・渡辺 修・青木かおる
欠席者	委員：深川剛生・多田弥生・井上大輔・松井克之・松浦正明・山崎恭子・伊藤龍子

議事内容

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。

- 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 C0310-1(帝医臨 21-002-2))の実施について

【審議時間】

18:02~18:33

【申請側出席者】

医科学スポーツセンター 安井 洋一 兼担准教授

臨床研究センター 宇野 希世子 准教授

上記研究に関しては、2022年3月28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。委員会では変更点一覧に基づき、委員長および出席委員が申請側出席者に疑義を確認する形式で審議を進めた。

審議の結果、承認となった。

当日の概要については、別紙参照のこと。

連絡事項

- I. 2月委員会対象案件が模擬審査であった旨、委員長より報告があった  
審査内容口外が厳禁である旨、審査の評価等についての連絡は受けておらず、動きがあれば委員へ周知する旨が報告された。

- II. 5月以降の倫理委員会日程については後日連絡する旨報告があった。  
委員会後、5月から9月までの日程が決定した。

- III. 蛭間委員より治験倫理の研修会参加後の報告があった。

- IV. 大久保委員長より、来年度の委員会体制、及び開始時間変更について報告があった。また青木委員より退任の挨拶があった。

その他

- I. 次回の委員会は、2022年4月22日(金) 16:30~18:30 の予定である。

<b>配付資料</b>	資料 1 受付番号 C0310-1 (帝医臨 21-002-2) 審議資料一式 (資料①～資料⑦)		
<b>作成者</b>	森戸宏記	<b>確認者</b>	大久保孝義