

国家公務員共済組合連合会虎の門病院臨床研究審査委員会

開催日程及び受付状況

2020年度

締切	委員会開催日	受付状況
2020年3月17日	2020年4月28日	締め切りました
2020年4月14日	2020年5月26日	締め切りました
2020年5月12日	2020年6月23日	締め切りました
2020年6月16日	2020年7月28日	締め切りました
2020年7月14日	2020年8月25日	締め切りました
2020年8月11日	2020年9月29日	締め切りました
2020年9月15日	2020年10月27日	締め切りました
2020年10月13日	2020年11月24日	締め切りました
2020年11月10日	2020年12月22日	締め切りました
2020年12月15日	2021年1月26日	締め切りました
2021年1月12日	2021年3月2日	受付中
2021年2月9日	2021年3月23日	受付中

審査依頼と研究申請委受託契約の締結

臨床研究審査事務局にご連絡ください。研究申請委受託契約書を送付いたします。
契約締結後、開催前月第1木曜日までに審査手数料をお振込みください。

	1年目	2年目
審査手数料	599,000円（税別）	313,000円（税別）

問い合わせ先

臨床研究審査事務局

〒105-8470 東京都港区虎ノ門2-2-2

TEL 03-3588-1111(代表)

E-mail sinsairairec@toranomom.gr.jp

国家公務員共済組合連合会虎の門病院 認定臨床研究審査委員会
議事概要

開催日時：2018年12月25日（火）16：34～18：03

開催場所：国家公務員共済組合連合会虎の門病院 本館8階第2会議室

出席者：①医学又は医療の専門家 森 保道、橋本 雅司、伊藤 忠明、久保 鈴子
②法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者 海老沼 英次、
青木 聖子、井上 悠輔、中澤 栄輔
③一般の立場の者 渋川 賢一、高野 角司

敬称略

【審査意見業務】

I.新規（経過措置）

1.整理番号：CRB20180001

研究名称：骨折リスクの高い原発性骨粗鬆症患者に対する骨粗鬆症治療薬の骨折抑制
効果検証試験－週1回テリパラチド製剤とアレンドロネート製剤の群間
比較試験－ JOINT-05

研究責任（代表）医師：聖隷浜松病院 森 諭史

実施計画受理日：2018年10月28日

審査意見業務への関与に関する状況：審査意見業務への不参加者なし

- ・ 臨床研究法の委員会構成要件を全て満たしていることが確認された。
- ・ 委員長より、本研究の対象疾患、実施体制、研究の概要について説明があった。
- ・ 委員長より事前に疾患領域の専門家、生物統計の専門家、医療機器の専門家より入手した評価書の内容が報告された。
- ・ 提出された申請資料、技術専門員の評価書及び委員から提出された申請者への確認要望事項に関する事前の追加確認に対する回答書にもとづき、当該臨床研究が臨床研究法を満たし適正に実施の可能か否かについて審議した。
- ・ 事前の追加確認に対して適切に回答がなされていることを確認した。
- ・ 全員一致で承認とすることが確認された。

国家公務員共済組合連合会虎の門病院 認定臨床研究審査委員会
議事概要

開催日時：2019年2月26日（火）16：30～19：00

開催場所：国家公務員共済組合連合会虎の門病院 本館8階第2会議室

出席者：①医学又は医療の専門家 森 保道、橋本 雅司、伊藤 忠明、久保 鈴子
②法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者 海老沼 英次、
青木 聖子、井上 悠輔、中澤 栄輔
③一般の立場の者 渋川 賢一、高野 角司

敬称略

【審査意見業務】

I.新規

1.整理番号：CRB20190001

研究名称：レビー小体型認知症と臨床診断された患者を対象とする頭部超音波刺激装置Ultra-Maの有効性及び安全性に対する臨床研究

研究責任（代表）医師：神奈川歯科大学附属病院 眞鍋 雄太

実施計画受理日：2018年12月28日

審査意見業務への関与に関する状況：審査意見業務への不参加者なし

- ・ 臨床研究法の委員会構成要件を全て満たしていることが確認された。
- ・ 委員長より、本研究の対象疾患、実施体制、研究の概要について説明があった。
- ・ 委員長より事前に疾患領域の専門家、生物統計の専門家、医療機器の専門家より入手した評価書の内容が報告された。
- ・ 提出された申請資料、技術専門員の評価書及び委員から提出された申請者への確認要望事項に関する事前の追加確認に対する回答書にもとづき、当該臨床研究の実施の適否及び実施にあたって留意すべき事項について確認した。
- ・ 研究実施体制、選択除外基準、説明文書、利益相反管理、統計解析について対応が必要と判断され指摘することとなった。
- ・ 全員一致で継続審査とすることが確認された。

国家公務員共済組合連合会虎の門病院 認定臨床研究審査委員会
議事概要

開催日時：2019年3月26日（火）16：35～17：41

開催場所：国家公務員共済組合連合会虎の門病院 本館8階第2会議室

出席者：①医学又は医療の専門家 森 保道、橋本 雅司、伊藤 忠明、久保 鈴子
②法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者 海老沼 英次、
青木 聖子、井上 悠輔、中澤 栄輔
③一般の立場の者 渋川 賢一、高野 角司

敬称略

【審査意見業務】

I.新規

1.整理番号：CRB20190001

研究名称：レビー小体型認知症と臨床診断された患者を対象とする頭部超音波刺激装置Ultra-Maの有効性及び安全性に対する臨床研究

研究責任（代表）医師：神奈川歯科大学附属病院 眞鍋 雄太

実施計画受理日：2018年12月28日

審査意見業務への関与に関する状況：審査意見業務への不参加者なし

結論及びその理由：継続審査 「委員会からの指示事項」への対応が必要であると判断されたため。

- ・ 臨床研究法の委員会構成要件を全て満たしていることが確認された。
- ・ 委員長より、本研究の対象疾患、実施体制、研究の概要について説明があった。
- ・ 委員長より医療機器の専門家より追加入手した評価書の内容が報告された。
- ・ 提出された申請資料及び前回指摘事項に関する回答書にもとづき、当該臨床研究の実施の適否及び実施にあたって留意すべき事項について確認した。
- ・ 併用薬剤、参加カードの記載、被験者向け文書「臨床研究機器ご使用方法について」の記載、データマネジメント手順書の記載の一部等について対応が必要と判断され指摘することとなった。
- ・ 全員一致で継続審査とすることが確認された。なお、「委員会からの指示事項」の修正内容は、臨床研究の実施に重要な影響を与えないものであり、委員会の指示に従って軽微な対応をする範囲内であるため、継続審査は対面での審査意見業務を行わず、委員長の確認をもって行うことが確認された。

国家公務員共済組合連合会虎の門病院 認定臨床研究審査委員会
議事概要

開催日時：2019年6月25日（火）16：30～17：31

開催場所：国家公務員共済組合連合会虎の門病院 7階701会議室

出席者：①医学又は医療の専門家 森 保道、橋本 雅司、伊藤 忠明、久保 鈴子
②法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者 海老沼 英次、
青木 聖子、中澤 栄輔
③一般の立場の者 渋川 賢一、高野 角司

敬称略

【はじめに】

- ・ 臨床研究法の委員会構成要件を全て満たしていることが確認された。

【審査意見業務】

I. 変更

1. 整理番号：CRB20190001

研究名称：レビー小体型認知症と臨床診断された患者を対象とする頭部超音波刺激装置Ultra-Maの有効性及び安全性に対する臨床研究

研究責任（代表）医師：神奈川歯科大学附属病院 眞鍋 雄太

実施計画受理日：2019年5月13日

審査意見業務への関与に関する状況：②法律・生命倫理 井上悠輔（委員会欠席のため事前に意見書を提出）

結論及びその理由：継続審査 「委員会からの指示事項」への対応が必要であると判断されたため。

- ・ 委員長より、変更申請内容について説明があった。
- ・ 委員長より生物統計の専門家より入手した評価書の内容が報告された。
- ・ 提出された申請資料、技術専門員の評価書及び委員から提出された申請者への確認要望事項に関する事前の追加確認に対する回答書にもとづき当該臨床研究の継続の適否及び継続にあたって留意すべき事項について確認した。
- ・ 統計解析について対応が必要と判断された。
- ・ 全員一致で継続審査とすることが確認された。なお、「委員会からの指示事項」の修正内容は、臨床研究の実施に重要な影響を与えないものであり、委員会の指示に従って軽微な対応をする範囲内であるため、継続審査は対面での審査意見業務を行わず、委員長の確認をもって行うことが確認された。

国家公務員共済組合連合会虎の門病院 認定臨床研究審査委員会
議事概要

開催日時：2019年7月23日（火）16：31～17：20

開催場所：国家公務員共済組合連合会虎の門病院 7階 701 会議室

出席者：①医学又は医療の専門家 森 保道、橋本 雅司、伊藤 忠明、久保 鈴子
②法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者 海老沼 英次、
青木 聖子、井上 悠輔、中澤 栄輔
③一般の立場の者 渋川 賢一、高野 角司

敬称略

【はじめに】

- ・ 臨床研究法の委員会構成要件を全て満たしていることが確認された。

【審査意見業務】

I. 変更

1. 整理番号：CRB20190001

研究名称：レビー小体型認知症と臨床診断された患者を対象とする頭部超音波刺激装置UItra-Maの有効性及び安全性に対する臨床研究

研究責任（代表）医師：神奈川歯科大学附属病院 眞鍋 雄太

実施計画受理日：2019年6月11日

審査意見業務への関与に関する状況：審査意見業務への不参加者なし

結論及びその理由：継続審査 「委員会からの指示事項」への対応が必要であると判断されたため。

- ・ 委員長より、変更申請内容について説明があった。
- ・ 提出された申請資料及び委員から提出された申請者への確認要望事項に関する事前の追加確認に対する回答書にもとづき当該臨床研究の継続の適否及び継続にあたって留意すべき事項について確認した。
- ・ ポスターについて修正が必要と判断された。
- ・ 全員一致で継続審査とすることが確認された。なお、「委員会からの指示事項」の修正内容は、臨床研究の実施に重要な影響を与えないものであり、委員会の指示に従って軽微な対応をする範囲内であるため、継続審査は対面での審査意見業務を行わず、委員長の確認をもって行うことが確認された。

国家公務員共済組合連合会虎の門病院 認定臨床研究審査委員会
議事概要

開催日時：2019年9月24日（火）16：30～17：05

開催場所：国家公務員共済組合連合会虎の門病院 7階 701 会議室

出席者：①医学又は医療の専門家 森 保道、久保 鈴子
②法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者 海老沼 英次、
青木 聖子、井上 悠輔
③一般の立場の者 渋川 賢一、高野 角司

敬称略

【はじめに】

- ・ 臨床研究法の委員会構成要件を全て満たしていることが確認された。

【審査意見業務】

I. 変更

1. 整理番号：CRB20190001

研究名称：レビー小体型認知症と臨床診断された患者を対象とする頭部超音波刺激装置Ultra-Maの有効性及び安全性に対する臨床研究

研究責任（代表）医師：神奈川歯科大学附属病院 眞鍋 雄太

実施計画受理日：2019年8月6日

審査意見業務への関与に関する状況：①医学又は医療 橋本 雅司
②法律・生命倫理 中澤 栄輔

（委員会欠席のため事前に意見書を提出）

結論及びその理由：継続審査 「委員会からの指示事項」への対応が必要であると判断されたため。

- ・ 委員長より、変更申請内容について説明があった。
- ・ 委員長より、提出された申請資料及び委員から提出された申請者への確認要望事項に関する事前の追加確認に対する回答書にもとづき当該臨床研究の継続の適否及び継続にあたって留意すべき事項について確認した。
- ・ 実施医療機関の要件各施設確認シートの記載、参加カード読替表の記載、同意説明文書の記載について対応が必要と判断された。
- ・ 全員一致で継続審査とすることが確認された。なお、「委員会からの指示事項」の修正内容は、臨床研究の実施に重要な影響を与えないものであり、委員会の指示に従って軽微な対応をする範囲内であるため、継続審査は対面での審査意見業務を行わず、委員長の確認をもって行うことが確認された。

国家公務員共済組合連合会虎の門病院 認定臨床研究審査委員会
議事概要

開催日時：2020年1月28日（火）17：00～18：55

開催場所：国家公務員共済組合連合会虎の門病院 7階701会議室

出席者：①医学又は医療の専門家 森 保道、橋本 雅司、伊藤 忠明、久保 鈴子
②法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者 海老沼 英次、
青木 聖子、井上 悠輔、中澤 栄輔
③一般の立場の者 渋川 賢一、高野 角司

敬称略

【はじめに】

- ・ 臨床研究法の委員会構成要件を全て満たしていることが確認された。

【審査意見業務】

I. 変更

1. 整理番号：CRB20180001

研究名称：骨折リスクの高い原発性骨粗鬆症患者に対する骨粗鬆症治療薬の骨折抑制
効果検証試験－週1回テリパラチド製剤とアレンドロネート製剤の群間
比較試験－ JOINT-05

研究責任（代表）医師：聖隷浜松病院 森 諭史

実施計画受理日：2019年12月9日

審査意見業務への関与に関する状況：審査意見業務への不参加者なし

結論及びその理由：承認

- ・ 委員長より、変更申請内容について説明があった。
- ・ 提出された申請資料及び委員から提出された申請者への確認要望事項に関する事前の追加確認に対する回答書にもとづき当該臨床研究の継続の適否及び継続にあたって留意すべき事項について確認した。
- ・ 事前の追加確認に対して適切に回答がなされていることを確認した。
- ・ 全員一致で承認とすることが確認された。

国家公務員共済組合連合会虎の門病院 認定臨床研究審査委員会
議事概要

開催日時：2020年2月25日（火）16：30～18：30

開催場所：国家公務員共済組合連合会虎の門病院 7階 701会議室

出席者：①医学又は医療の専門家 森 保道、橋本 雅司、久保 鈴子
②法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者 海老沼 英次、
青木 聖子、中澤 栄輔
③一般の立場の者 渋川 賢一

敬称略

【はじめに】

- ・ 臨床研究法の委員会構成要件を全て満たしていることが確認された。

【審査意見業務】

I. 変更

1. 整理番号：CRB20190001

研究名称：レビー小体型認知症と臨床診断された患者を対象とする頭部超音波刺激装置Ultra-Maの有効性及び安全性に対する臨床研究

研究責任（代表）医師：神奈川歯科大学附属病院 眞鍋 雄太

実施計画受理日：2020年1月14日

審査意見業務への関与に関する状況：①医学又は医療 伊藤 忠明

②法律・生命倫理 井上 悠輔

③一般の立場の者 高野 角司

（委員会欠席のため事前に意見書を提出）

結論及びその理由：継続審査 「委員会からの指示事項」への対応が必要であると判断されたため。

- ・ 委員長より、変更申請内容について説明があった。
- ・ 委員長より、提出された申請資料及び委員から提出された申請者への確認要望事項に関する事前の追加確認に対する回答書にもとづき当該臨床研究の継続の適否及び継続にあたって留意すべき事項について確認した。
- ・ 選択基準、除外基準の変更について対応が必要と判断され指摘することとなった。
- ・ 全員一致で継続審査とすることが確認された。

国家公務員共済組合連合会虎の門病院 認定臨床研究審査委員会
議事概要

開催日時：2020年3月24日（火）16：30～16：48

開催場所：国家公務員共済組合連合会虎の門病院 7階 701 会議室

出席者：①医学又は医療の専門家 森 保道、橋本 雅司、伊藤 忠明、久保 鈴子
②法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者 海老沼 英次、
青木 聖子、中澤 栄輔
③一般の立場の者 渋川 賢一、高野 角司

敬称略

【はじめに】

- ・ 臨床研究法の委員会構成要件を全て満たしていることが確認された。

【審査意見業務】

I. 変更

1. 整理番号：CRB20190001

研究名称：レビー小体型認知症と臨床診断された患者を対象とする頭部超音波刺激装置UItra-Maの有効性及び安全性に対する臨床研究

研究責任（代表）医師：神奈川歯科大学附属病院 眞鍋 雄太

実施計画受理日：2020年1月14日

審査意見業務への関与に関する状況：②法律・生命倫理 井上 悠輔

（委員会欠席のため事前に意見書を提出）

結論及びその理由：承認

- ・ 委員長より、変更申請内容について説明があった。
- ・ 委員長より、提出された申請資料及び委員から提出された申請者への確認要望事項に関する事前の追加確認に対する回答書にもとづき当該臨床研究の継続の適否及び継続にあたって留意すべき事項について確認した。
- ・ 全員一致で承認とすることが確認された。

2. 整理番号：CRB20180001

研究名称：骨折リスクの高い原発性骨粗鬆症患者に対する骨粗鬆症治療薬の骨折抑制効果検証試験－週1回テリパラチド製剤とアレンドロネート製剤の群間比較試験－ JOINT-05

研究責任（代表）医師：聖隷浜松病院 森 諭史

実施計画受理日：2020年3月23日

審査意見業務への関与に関する状況：②法律・生命倫理 井上 悠輔

(委員会欠席のため事前に意見書を提出)

結論及びその理由：承認

- 委員長より、変更申請内容について説明があった。
- 提出された申請資料にもとづき当該臨床研究の継続の適否及び継続にあたって留意すべき事項について確認した。
- 全員一致で承認とすることが確認された。

国家公務員共済組合連合会虎の門病院 認定臨床研究審査委員会
議事概要

開催日時：2020年4月28日（火）16：30～17：23

開催場所：国家公務員共済組合連合会虎の門病院 7階701会議室（WEB会議）

出席者：①医学又は医療の専門家 森 保道、橋本 雅司、伊藤 忠明、久保 鈴子

②法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者 海老沼 英次、
青木 聖子、井上 悠輔、中澤 栄輔

③一般の立場の者 渋川 賢一、高野 角司

敬称略（下線 WEB会議参加）

虎の門病院非常事態宣言（令和2年3月30日付）及び7都府県緊急事態宣言（令和2年4月7日付）発出に伴いCOVID-19感染拡大防止のため、一同に会して行う形式ではなくCisco Webex Meetingsを用いたWEB会議にて開催した。

【はじめに】

- 臨床研究法の委員会構成要件を全て満たしていることが確認された。

【審査意見業務】

I. 定期報告

1. 整理番号：CRB20180001

研究名称：骨折リスクの高い原発性骨粗鬆症患者に対する骨粗鬆症治療薬の骨折抑制
効果検証試験－週1回テリパラチド製剤とアレンドロネート製剤の群間
比較試験－ JOINT-05

研究責任（代表）医師：聖隷浜松病院 森 諭史

実施計画受理日：2020年3月13日

審査意見業務への関与に関する状況：審査意見業務への不参加者なし

結論及びその理由：承認

- 委員長より、定期報告について説明があった。
- 全員一致で承認とすることが確認された。

2. 整理番号：CRB20190001

研究名称：レビー小体型認知症と臨床診断された患者を対象とする頭部超音波刺激装置Ultra-Maの有効性及び安全性に対する臨床研究

研究責任（代表）医師：神奈川歯科大学附属病院 眞鍋 雄太

実施計画受理日：2020年4月14日

審査意見業務への関与に関する状況：審査意見業務への不参加者なし
結論及びその理由：承認

- 委員長より、定期報告について説明があった。
- 全員一致で承認とすることが確認された。

国家公務員共済組合連合会虎の門病院 認定臨床研究審査委員会
議事概要

開催日時：2020年10月27日（火）16：30～17：00

開催場所：国家公務員共済組合連合会虎の門病院 9階903会議室（WEB会議）

出席者：①医学又は医療の専門家 森 保道、橋本 雅司、伊藤 忠明、久保 鈴子

②法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者 海老沼 英次、
青木 聖子、井上 悠輔、中澤 栄輔

③一般の立場の者 渋川 賢一、高野 角司

敬称略（下線 WEB会議参加）

虎の門病院非常事態宣言（令和2年3月30日付）及び7都府県緊急事態宣言（令和2年4月7日付）発出に伴いCOVID-19感染拡大防止のため、一同に会して行う形式ではなくCisco Webex Meetingsを用いたWEB会議にて開催した。

【はじめに】

- 臨床研究法の委員会構成要件を全て満たしていることが確認された。

【審査意見業務】

I. 変更

1. 整理番号：CRB20190001

研究名称：レビー小体型認知症と臨床診断された患者を対象とする頭部超音波刺激装置Ultra-Maの有効性及び安全性に対する臨床研究

研究責任（代表）医師：神奈川歯科大学附属病院 眞鍋 雄太

実施計画受理日：2020年9月4日

審査意見業務への関与に関する状況：審査意見業務への不参加者なし

結論及びその理由：承認

- 委員長より、変更申請内容について説明があった。
- 委員長より、提出された申請資料及び委員から提出された申請者への確認要望事項に関する事前の追加確認に対する回答書にもとづき当該臨床研究の継続の適否及び継続にあたって留意すべき事項について確認した。
- 全員一致で承認とすることが確認された。