

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。