

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。