

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：2021年4月27日（火）16：30～17：40

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

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 洪川 賢一

敬称略（下線 WEB会議参加）

COVID-19 感染拡大状況に配慮して、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（継続審査）

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：2021年3月10日

審査意見業務への関与に関する状況：①医学又は医療の専門家 伊藤 忠明

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：承認

- 委員長より、修正内容について説明があった。
- 委員長より、提出された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。

II. 終了報告

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

終了通知書受理日：2021年4月21日

審査意見業務への関与に関する状況：①医学又は医療の専門家 伊藤 忠明

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、終了報告について説明があった。
- ・ 委員長より、提出された終了報告にもとづき当該臨床研究の終了にあたって留意すべき事項について確認した。
- ・ 全員一致で継続審査とすることが確認された。