

平成 30 年度 第 6 回 臨床研究審査委員会 議事概要

日時・会場:	平成30年11月1日(木) 16:50~18:00 (会場名:附属病院4階 第1会議室)
出席者:	宮城 悦子(副委員長/産婦人科学)、藤澤 信(センター病院 血液内科)、濱崎 登代子(看護部)、上杉 奈々(獨協医科大学)、伊吹 友秀(東京理科大学)、徳田 ユキ枝(病院ボランティア会ランパス) 佐々木 利也(肝臓の会・神奈川) <事務局:>小野寺、浅野、原田、富永(倫理担当)、中川(臨床研究推進課長)、佐野、中村、江田、松川(次世代臨床研究センター事務局) <欠席者>前田 慎(委員長/消化器内科学)、松井 菜採(弁護士)

今回の進行役は宮城委員長が行うこととし、当委員会の成立に関して、当該委員会の規程第 19 条に定める委員会の成立要件を満たしていることを報告した。また、委員の利害関係確認書についても回収した。

1 審査意見業務

(1) 法施行前から実施している研究の再申請

2 件中、承認 2 件(詳細については別紙参照)

(2) 変更申請

2 件中、承認 2 件(詳細については別紙参照)

(3) 継続審査

2 件中、承認 2 件(詳細については別紙参照)

2 報告事項

実施計画の提出に関する通知

9 月に開催された委員会で承認された特定臨床研究について、研究代表医師から厚生労働省に 10 月 25 日付で実施計画が提出されたことが報告された。

3 制度検討事項

なし

4 その他

なし

5 次回の開催日程

次回開催日は平成 30 年 11 月 12 日(月) 16 時より福浦キャンパス看護棟 M102 大会議室にて開催する。

臨床研究申請の審査結果一覧（平成30年11月1日開催分）

NO	研究名	所属	担当科等	実施責任者	実施計画受領日	技術専門員氏名	審査意見業務への関与に関する状況	審査結果	審議の概要
【法施行前から実施している研究の再申請】									
1	疾患横断的診断法の開発における放射性リガンド [11C] K-2 の有効性をうつ病、双極性障害、統合失調症、依存症、ASD/てんかん症例と健常人で比較検討するパイロット試験	横浜市立大学附属病院	生理学	宮崎 智之	2018年9月19日	山本 哲也	出席委員の全員が利害関係無し	承認	・申請者より、研究概要の説明及び技術専門員の評価に対する回答がなされた。 ・委員より、利益相反管理計画の別紙の要否について事務局に質問がなされた。 審議の結果、全員一致で承認となった。
2	放射性リガンド[11C]K-2を用いたてんかん患者におけるAMPA受容体発現量測定を目的とした疫学的臨床試験	横浜市立大学附属病院	生理学	宮崎 智之	2018年9月10日	大田 貢由	出席委員の全員が利害関係無し	承認	・申請者より、研究概要の説明がなされた。 ・委員より、利益相反計画書の内容を研究計画書の中に入れ込むべきかどうか、質問があった。 審議の結果、全員一致で承認となった。
【変更申請】									
3	疾患横断的診断法の開発における放射性リガンド [11C] K-2 の有効性をうつ病、双極性障害、統合失調症、依存症、ASD/てんかん症例と健常人で比較検討するパイロット試験	横浜市立大学附属病院	生理学	宮崎 智之	2018年9月19日	山本 哲也	出席委員の全員が利害関係無し	承認	No.1 と合わせて審議し、承認となった。
4	放射性リガンド[11C]K-2を用いたてんかん患者におけるAMPA受容体発現量測定を目的とした疫学的臨床試験	横浜市立大学附属病院	生理学	宮崎 智之	2018年9月10日	大田 貢由	出席委員の全員が利害関係無し	承認	No.2 と合わせて審議し、承認となった。
【継続審査】									
5	リン酸カルシウムペーストを用いた乳がん温存療法の研究 ※9月委員会にて審査(新規申請) 10月委員会にて継続審査	横浜市立大学附属市民総合医療センター	放射線科	荻野 伊知朗	2018年6月19日	(新規申請時) 菅江 貞亨 三角 俊裕	出席委員の全員が利害関係無し	承認	特に意見なし。

6	既存の治療ではコントロール不良な下痢症状を有する患者に対する陰イオン交換樹脂を用いた新規治療法の検討 ※9月委員会にて審査(新規申請) 10月委員会にて継続審査	横浜市立大学附属病院	内視鏡センター	日暮 琢磨	2018年6月26日	(新規申請時) 野崎 昭人 秋山 浩利	出席委員の全員が利害関係無し	承認	特に意見なし。
---	--	------------	---------	-------	------------	---------------------------	----------------	----	---------

