



第6回 東京医科歯科大学臨床研究審査委員会

議事録

【厚生労働大臣認定番号】CRB3180020

日時・場所 平成30年11月15日（木曜日） 17：00～18：00 於：東京医科歯科大学M&Dタワー1階

出席委員：三宅委員長、永田副委員長、横内委員、原田委員、長谷部委員、田中委員、石橋委員、関口委員、齋藤委員

欠席委員：江花委員、影近委員

陪席者：臨床試験管理センター 小池センター長、坂下同副センター長、長堀准教授、遠藤特任助教、医療イノベーション推進センター 榛澤特任准教授、
後藤臨床試験係長、町野同係員、塚本同係員

| 議題 | 資料番号 | 整理番号 | 審議名 | 審議内容 | 実施診療科 責任医師名 | 医薬品、医療機器、 再生医療等製品の別 | 実施計画の提出日 | 技術専門員 氏名 | 審議・ 報告の別 | 議案の概要 | 審議結果 | 備考 | 議事概要 |
|------|------|------------|---|---------------------------|----------------|------------------------|-------------|-------------|-------------|------------|------|----|--|
| 議題 1 | 1 | - | 平成30年度 第5回東京医科歯科大学臨床研究審査委員会議事録（案） | 議事概要・ 議事録（案） | - | - | - | - | - | - | - | - | 平成30年度第5回東京医科歯科大学臨床研究審査委員会議事録（案）について委員長から意見等がある場合には、当該委員会終了までに申し出るように説明があった。 |
| 議題 2 | 2 | NR2018-005 | 胃切除術におけるインドシアニングリーンの内視鏡的胃粘膜下注入の安全性およびリンパ流同定に関する研究 | 特定臨床研究 新規申請 （経過措置分） | 胃外科 小嶋 一幸 | 医薬品 | 2018年10月20日 | 長堀 正和 | 審議 | 実施の 妥当性 | 承認 | - | 研究責任医師から、当該研究の実施に関する新規申請があり、審査意見業務を行った結果、全会一致で承認となった。（議事内容の詳細は、別紙を参照。） |

第6回 東京医科歯科大学臨床研究審査委員会議事録別紙

NR2018-005

胃切除術におけるインドシアニングリーンの内視鏡的胃粘膜下
注入の安全性およびリンパ流同定に関する研究

特定臨床研究新規申請(経過措置分) 研究責任医師: 胃外科 小嶋 一幸

| | 質問者 | 意見内容 | 回答 |
|----------------|------|---|--|
| 事前 審査 意見 | 2号委員 | <ul style="list-style-type: none"> ・同意説明書に以下の事項を追加いただけますでしょうか。 ①参加に同意しないことをもって不利益な対応を受けないこと ②被験者として選定された理由 ・同意書の確認ができなかったのですが、どちらにございますでしょうか。 | <p>①同意書の3ページ、「5、この研究に参加される利益と不利益」の一番最後に記載済みですが、内容変更が必要であれば教えていただけますと幸いです。②同意書2ページ「2、対象となる患者さんについて」に被験者の選定理由を追記いたしました。同意書、同意撤回書を添付いたしました。</p> |
| | 2号委員 | <ul style="list-style-type: none"> ・計画書の選択基準に性別について記載(男女不問、等)。 ・研究対象者に未成年者を含む場合は必要に応じてアセント等の作成が必要です。 ・計画書6-3、および11に「臨床研究法」を追記 ・同意書と同意撤回書がないようです。 | <p>3ページ、「4-1 対象、患者選択基準」の欄に性別は問わない旨を記載しました。研究対象者には未成年者を含めないこととし、20歳以上としました。同意書にもその旨を追記しました。計画書6-3、11に「臨床研究法」を追記しました。同意書と同意撤回書を添付いたしました。</p> |
| | 審議結果 | <h3>全会一致にて「承認」とします。</h3> | |
| | 意見 | <ul style="list-style-type: none"> ・事前審査に対する回答にあった、「5.この研究に参加される利益と不利益」に記載済みの内容は、参加される方の利益と不利益の記載であるので、別で項立てし、研究に参加しない場合の不利益を追記すること。 ・研究対象者が20歳以上なので、同意撤回書の親権者署名欄を削除すること。 | |