

平成30年度 第5回臨床研究審査委員会議事要旨

日 時 : 平成30年9月3日(月) 19時28分~19時40分

場 所 : 医学部基礎棟5階 第2会議室

出席者 : 駒津委員長, 野見山委員, 上村委員, 下島委員, 田中委員, 太田委員, 相澤委員, 川委員, 高委員, 伊藤委員, 由上委員, 後藤委員, 中澤委員, 池内委員, 河上委員

欠席者 : 大森委員

議 題

1 申請の審査について

資料No.1により, 前回(8月6日)に引き続き下記1件の経過措置に関する申請について, 審議を行った。

1) 日本人2型糖尿病患者におけるエンパグリフロジンの心臓自律神経活動への効果に関する臨床研究

(研究責任医師: 内科学(5) 教授 桑原 宏一郎)

(実施計画提出年月日: 平成30年5月13日)

(評価書を提出した技術専門員: 内科学(4) 准教授 佐藤 吉彦)

駒津委員長が当該研究に関わっているため退席し, 司会を副委員長に交代。

○下島副委員長 利益相反で要検討のところがあったが, 修正されている。目を通していただいて意見等あればお願いしたい。

○下島副委員長 特にご意見がなければ, 承認としたい。

司会を駒津委員長に交代。

2 その他

1) 本委員会の英語表記について

駒津委員長から資料No.2により, 前回(8月6日)に審議を行った本委員会の英語表記について改めて審議を行った。

○駒津委員長 ネイティブの方に確認したところ【提案】のとおりがよいとの意見だった。特に意見がなければ【提案】のとおりとしたい。

「Shinshu University Certified Review Board of Clinical Research」

特段の反対意見等はなかった。

2) 特定臨床研究用の研究計画書雛形等について

駒津委員長から資料No.3により, 特定臨床研究用の研究計画書雛形, 同意・説明文書雛形, 疾病等が発生した場合の対応に関する手順書雛形それぞれの案について説明があり審議を行った。

○駒津委員長 みなさまからの意見を踏まえ、資料のとおり改めて提案し、運用開始とする。
目を通していただいてご意見があればお願いしたい。修正が必要な箇所があれば変更していく
こととしたい。

次回は10月1日（月）に開催予定である旨説明があり委員会を終了した。

以 上