

平成30年度 第6回臨床研究審査委員会議事要旨

日 時 : 平成30年10月1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 : 上村委員, 下島委員(副委員長), 田中委員, 太田委員, 相澤委員, 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 : 駒津委員長, 野見山委員, 大森委員, 川委員, 高委員

○議事に先立ち, 下島副委員長より, 本日, 委員長が不在のため, 議事進行を行う旨発言があった。

議 題

1 申請の審査について

下記課題に関する変更申請について, 審査を行った。

- 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)

下島副委員長より, 変更申請の内容について説明があった。

- 相澤委員 研究に加わる方々は研修をきちんと受けているのか。
- 事務局 各機関の研究責任医師が責任をもって確認しているのか, こちらで個別に確認はしていない。
- 下島副委員長 研究責任医師の確認で足りなければ, きちんと確認して再申請して欲しい。
- 中澤委員 web ページを利用した被験者募集について, 内容について審査するのか, あるいはこういったページに掲載されるということを審査すればよいのか。
- 下島副委員長 掲載内容を確認していただき, お気づきの点があればご指摘いただきたい。研究内容の情報及び問い合わせ先は記載されており, 承認してよいのではないかと。
- 後藤委員 研究責任医師及び研究分担医師の教育及び訓練については, 臨床研究法施行規則第10条に規定がある。
- 相澤委員 自身の病院では, 研修を受講した際にリストに記載するようになっている。
- 下島副委員長 次回の委員会で受講が確認できるようにして欲しい。

2 その他

- 1) 臨床研究審査委員会ホームページについて
臨床研究審査委員会ホームページを開設した旨報告があった。

次回は11月5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