

令和元年度 第4回臨床研究審査委員会議事要旨

日 時 : 令和元年7月1日(月) 18時30分~18時45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、下島委員(副委員長)、田中委員、相澤委員、川委員、高委員、伊藤委員、後藤委員、中澤委員、池内委員、河上委員

欠席者 : 上村委員、太田委員、由上委員

議 題

1 申請の審査について

変更申請3件について、審査を行った。

駒津委員長が退席し、下島副委員長が司会となった。

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り、特段の意見がなかったため、承認することとした。

駒津委員長が入室し、引き続き審議を行った。

2) 脳卒中、神経難病患者に対するロボティックウェア(衣服一体型) curara®の実用化研究 part 1: 脳卒中

(研究責任医師: 神経難病学講座 特任教授 吉田 邦広)

駒津委員長より、変更申請の内容について説明があった。
特段の意見がなかったため、承認することとした。

3) 脳卒中、神経難病患者に対するロボティックウェア(衣服一体型) curara®の実用化研究 part 2: 脊髄小脳変性症

(研究責任医師: 神経難病学講座 特任教授 吉田 邦広)

駒津委員長より、変更申請の内容について説明があった。
特段の意見がなかったため、承認することとした。

2 その他

1) 国立大学法人信州大学臨床研究審査委員会規程の改正について

駒津委員長より、変更申請等に係る審査手続きの負担軽減のため、事前確認不要事項を新たに定める旨及び簡便な審査の対象変更に関する改正案について説明があった。

○伊藤委員: 委員会全体が研究に支障のない事項を承認しなければいけないのか、若しくは

委員のどなたかと委員長が承認するのか。

○駒津委員長：基本的に、大枠は全員一致で認めなければいけないが、例えばこの文言をどのように変更するという前提で承認とした場合、変更後の書類を委員会で確認する必要があったが、それではあまりにもナンセンスである。ただし、研究の本質は全員一致で承認しなければならない。通常倫理委員会であれば修正内容を委員長確認の上承認としているが、本委員会では微修正であっても委員会での確認が必要となり、本質的な枠組みになっていない。このため、各施設で規程整備により運用することとしている。

本件に関して意見等がある場合は庶務係へ申し出て欲しい旨連絡があり、次回委員会で再度審議を行うこととした。

次回は8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