

令和元年度 第9回臨床研究審査委員会議事要旨

日 時 : 令和2年1月6日(月) 18時30分~18時55分

場 所 : 医学部基礎棟5階 第2会議室

出席者 : 駒津委員長、下島委員(副委員長)、上村委員、太田委員、相澤委員、川委員、高委員、由上委員、後藤委員、中澤委員、池内委員、河上委員

欠席者 : 野見山委員、田中委員、伊藤委員

議 題

1 申請の審査について

変更申請3件および定期報告2件について、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: 医学部 医学科内科学(5) 桑原 宏一郎 教授)

駒津委員長が退席し、下島副委員長が司会となった。

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。

続いて、下島副委員長より定期報告の内容について説明があり、審議を行った。

○相澤委員: 疾病等状況報告一覧の有害事象(研究用ID: EMP-SU-016)に関して、試験薬との因果関係は「無し」、理由として「既報の副作用報告がなく、薬理作用で説明できないため関連なしと判断した」とあるが、この薬剤は尿への糖の排出を増やすことから、特に被験者は女性であるため、下部尿路の炎症あるいは細菌感染症は増えると思っていたが、この記載でよろしいか。

○下島副委員長: 現場の医師の最終的な判断であると思われるが、指摘の通りであると考えられるため、指摘に基づき「現場では記載のように判断したが、可能性としては考慮される」旨を補足することとし、否定する理由があればその旨を記載することで問題ないか。

○事務局: 確認する。

下島副委員長より、指摘のあった修正事項に関して簡便な審査で対応するため継続審査とする旨提案があり、審議の結果承認された。

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: 医学部 医学科神経難病学 吉田 邦広 特任教授)

駒津委員長より、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。

- 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：医学部 医学科神経難病学 吉田 邦広 特任教授）

駒津委員長より、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。

- 4) 装着型超小型酸素濃縮器システム構築および使用者負担低減検証
（研究責任医師：医学部 保健学科 藤本 圭作 教授）

駒津委員長より、定期報告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。

次回は2月3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