

第2回 国立大学法人信州大学臨床研究審査委員会議事要旨

日 時 : 令和2年4月5日(月) 18時30分～19時16分

場 所 : 医学部基礎棟5階 第2会議室

出席者 : 駒津委員長、下島副委員長、上村委員、田中委員、太田委員、相澤委員、高委員、
由上委員、栗田委員、中澤委員、池内委員、高附委員

欠席者 : 川委員

議 題

1 申請の審査について

変更申請1件について、審査を行った。

研究分担医師である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立神経活動への効果に関する臨床研究

(研究代表医師: 医学科内科学(5) 桑原 宏一郎 教授)

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、引き続き報告が行われた。

2 その他

駒津委員長より前回継続審査となった下記研究について、簡便な審査にて承認とした旨、報告があった。

1) 網膜中心静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫(CRVO-ME)に対するアフリベルセプトを用いた Treat and Extend Regimen の検討

(研究責任医師: 医学部 眼科学 村田 敏規 教授)

駒津委員長より下記研究について、先進医療技術審査会からの指摘による修正であったため、簡便な審査にて承認とした旨、報告があった。

2) 一側性高度または重度感音難聴に対する人工内耳の有効性・安全性に関する研究

(研究責任医師: 国際医療福祉大学 三田病院 耳鼻咽喉科 岩崎 聡 教授)

3 教育研修

委員の研修として、臨床研究eラーニングサイト ICR 臨床研究入門「2020年度 倫理審査委員会・治験審査委員会委員養成研修/研究倫理と研究デザインのフレームワーク」について研修を行った。

次回は5月10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