

2020年度第3回 東京医科大学臨床研究審査委員会 議事録

開催日時：2020年7月1日（水）13：00～13：15

開催場所：東京医科大学病院 本館8階 会議室 3,4

委員

氏名	委員の構成要件の該当性	性別	出欠	設置者の所属機関に所属しない者
菅野 義彦	医学又は医療の専門家	男	出席	
石川 孝	医学又は医療の専門家	男	出席	
吉村 真奈	医学又は医療の専門家	女	欠席	
柏木 保代	医学又は医療の専門家	女	出席	
石塚 直樹	医学又は医療の専門家	男	出席	○
加藤 純子	医学又は医療の専門家	女	欠席	○
藤原 豊	医学又は医療の専門家	男	出席	○
倉田 誠	生命倫理に関する識見を有する者	男	出席	
蒔田 覚	法律に関する専門家	男	出席	
伊東 亜矢子	法律に関する専門家	女	出席	○
星野 勉	一般の立場の者	男	出席	○
武田 飛呂城	一般の立場の者	男	出席	○
岡村 厚志	一般の立場の者	男	出席	○

議題

1. 前回議事録の確認
2. 審査

高密度焦点式超音波療法を用いた前立腺癌局所療法

研究責任医師：東海大学医学部外科学系泌尿器科学 小路 直 准教授

議事

1. 前回議事録の確認

2020年度第2回 東京医科大学臨床研究審査委員会の議事録案が承認された。

2. 審査

研究名称：高密度焦点式超音波療法を用いた前立腺癌局所療法

研究責任医師：東海大学医学部外科学系泌尿器科学 小路 直 准教授

<審査結果> 継続審査

<審議内容>

- 委員長より委員会の成立要件を満たしていることについて確認がなされた。
- 研究責任医師より前回の委員会での指摘事項に対する対応について説明がなされた。
- 一般の立場の者 A より患者説明文書の p.3 「1. 臨床研究とは」の2段落目の2行目に、「東京医科大学臨床研究審査委員会」とするところが、「東京医科大学臨床研究審査委員会」となっており誤記であると指摘がなされた。
- 医学又は医療の専門家 A より、プロトコール p.7 「5. 研究の方法」の「(5) データの収集方法」の部分の記載について、東海大学だけで実施する場合、個人情報管理補助者は個人情報管理責任者で構わないと思われるが、他施設が参加する場合には、どうするのか質問がなされた。研究責任医師より研究計画書の記載については、東海大学のみでの実施の場合に限定しており、他施設が参加する場合には、その施設の担当者が行うため、プロトコールの改定を行うことが述べられた。
- 医学又は医療の専門家 B、医学又は医療の専門家 C、医学又は医療の専門家 D、生命倫理・法律の専門家 A、生命倫理・法律の専門家 B、生命倫理・法律の専門家 C、一般の立場の者 B、一般の立場の者 C からは上記の点以外に特に指摘事項はないことが伝えられた。
- 審議に基づき継続審査とすることが全会一致で決定された。

以上