

2021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：2021年7月7日（水）13：00～13：30

開催場所：東京医科大学病院 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	
木内 英	医学又は医療の専門家	男	出席	
竹山 邦彦	医学又は医療の専門家	男	出席	
柏木 保代	医学又は医療の専門家	女	欠席	
石塚 直樹	医学又は医療の専門家	男	出席	○
石田 禎夫	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	○
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	○
山本 加津子	一般の立場の者	女	出席	○

議題

1. 前回議事録の確認

2. 審査（継続審査・特定臨床研究）

インヒビター非保有血友病A患者を対象とした、エミシズマブ評価のための合成基質法を用いた新規凝固検査の臨床的妥当性に関する研究

研究責任医師：東京医科大学病院 臨床検査医学科 備後 真登 助教

3. その他

議事

1. 前回議事録の確認

2021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（継続審査・特定臨床研究）

研究名称：インヒビター非保有血友病A患者を対象とした、エミシズマブ評価のための合成基質法を用いた新規凝固検査の臨床的妥当性に関する研究

研究責任医師：東京医科大学病院 臨床検査医学科 備後 真登 助教

研究分担医師：東京医科大学病院 臨床検査医学科 木内 英 主任教授

<審査結果> 承認

- 研究責任医師より前回の委員会からの指摘を受けて、今回修正を行った点について説明がなされた。
- 医学又は医療の専門家 A より、統計解析に関して前回の指摘事項に基づき適切に修正されているとの意見が述べられた。
- その他の委員からは特に指摘事項はなく、問題ないとの意見が述べられた。
- 本研究の研究分担医師である委員が退出した後、これまでの審議に基づき、承認とすることが残る委員の全会一致で決定された。

3. その他。

以上