

2022 年度第 4 回 学校法人東京医科大学臨床研究審査委員会 議事録

開催日時：2022 年 7 月 6 日（水）13：30 ～ 14：05

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
木内 英	医学又は医療の専門家	男	出席	
菅野 義彦	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	出席	
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	○
石毛 美夏	医学又は医療の専門家	女	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	○
山本 加津子	一般の立場の者	女	出席	○

議題

1. 2022 年度第 3 回学校法人東京医科大学臨床研究審査委員会 議事要旨の確認

2. 審査（継続審査）

研究名称：低栄養の維持血液透析患者を対象としたエネフリード輸液による透析時
静脈栄養の効果を検討する多施設共同非盲検無作為化並行群間比較試験

研究責任医師：東京医科大学病院 腎臓内科 菅野 義彦 主任教授

3. その他

議事

1. 2022 年度第 3 回学校法人東京医科大学臨床研究審査委員会 議事要旨の確認

- 2022 年度第 3 回学校法人東京医科大学臨床研究審査委員会の議事要旨案が承認された。

2. 審査（継続審査）

研究名称：低栄養の維持血液透析患者を対象としたエネフリード輸液による透析時

静脈栄養の効果を検討する多施設共同非盲検無作為化並行群間比較試験

研究責任医師：東京医科大学病院 腎臓内科 菅野義彦 主任教授

<審議結果> 承認

<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、COI について関連する委員はいないことについて確認された。
- 委員長より前回までの委員会における審査の内容について確認がなされ、今回の審査では主に指摘事項に対する修正について審議することが確認された。
- 研究責任医師より指摘事項に対する変更点、修正した内容を中心に説明がなされ、契約書に関して見直しを行い再締結したこと、これに伴い実施計画等の項目において記載を変更したこと、また新たに他機関の研究者が追加されたこと等について報告された。
- 一般の立場の者 A より利益相反に関して確認がなされ、研究責任医師より国の定めた書式を用いて書類を提出していることが回答された。
- 委員長より各委員に対して疑義や意見がないか確認がなされた結果、特に指摘事項はなく問題ないとの意見が述べられた。
- 以上の審議に基づき、承認とすることが全会一致で決定された。

3. その他

以上