

2022 年度第 8 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 11 月 2 日（水）13：00 ～ 13：20

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	
赫 寛雄	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	
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	○
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 7 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（変更申請）

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. 報告（軽微変更）

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

4. その他

議事

1. 2022 年度第 7 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 7 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（変更申請）

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が確認された。
- 研究責任医師より共同研究施設の研究分担医師の変更、観察期間の設定に関する変更、誤字脱字の修正等に伴う変更申請であることや研究の進捗状況について報告がなされた。
- 委員長より変更前の検査スケジュールについて質問がなされ、研究責任医師より施設ごとに年末年始の採血スケジュールが異なることも考慮し変更を行ったとの回答がなされた。
- 委員長より共同研究施設の研究分担医師の変更が本研究に与える影響について確認がなされ、研究責任医師より研究の実施には問題ないことが回答された。
- 一般の立場の者 A より患者説明文書のバージョンと変更内容についての確認がなされた。

研究責任医師が退席した後、以下の審議が行われた。

- 委員長より本変更申請に関する各委員の意見が確認され、委員からは特に指摘事項はなく問題ないとの回答が述べられた。
- 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. 報告（軽微変更）

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

- 研究責任医師より管理者許可の取得状況の変更と第一症例の登録が開始されたことに伴う実施計画の変更を届け出た事が報告された。
- 各委員から質問事項や意見はなく、報告内容の軽微な変更が確認された。

4. その他

以上