

## 2022年度第12回 学校法人東京医科大学臨床研究審査委員会 議事要旨

開催日時：2023年3月1日（水）13:00～13:15

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	欠席	○
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	欠席	
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	○
井手 聡	法律に関する専門家	男	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11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(不適合報告)

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

2-1. 立川メディカルセンター立川総合病院/EF-08 (継続審査)

2-2. 新潟県済生会三条病院/EF-16、CL-16、CL-17(継続審査)

3. その他

## 議事

### 1. 2022 年度第 11 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 11 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(不適合報告)

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

2-1. 立川メディカルセンター立川総合病院/EF-08 (継続審査)

2-2. 新潟県済生会三条病院/EF-16、CL-16、CL-17(継続審査)

<審議結果> 承認

<審議内容>

- 研究責任医師である菅野委員が退室され、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委員長より確認された。
- 研究責任医師が入室され、前回委員会での指摘に対し 40 症例分について説明日、同意取得日及び EDC 登録日の関係を調査した結果、不適合報告が行われた 4 症例以外に同意取得日が EDC 登録日より後になっている症例はなかったことが報告された。
- 委員長より、同意取得と EDC 登録の時系列についてどのように確認したのか質問がなされた。研究責任医師より、EDC に記録された登録日とモニタリング資料より日付を確認したと回答がなされた。加えて、モニタリング資料に関してはモニターが説明同意文書を参照し、説明日及び同意日を確認したうえで作成されていることが説明された。
- 研究責任医師の退室後、委員長が各委員を指名して意見を求めたが、指摘事項や追加の意見はないことが確認された。
- 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