

## 2023年度第1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5月10日（水）13：00～13：15

開催場所：国際ビル4階 大会議室

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	○
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 議事要旨の確認

2. 審査(実施計画の変更)

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

3. その他

議事

1. 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 議事要旨の確認

- 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の議事要旨案が承認された。

## 2. 審査(実施計画の変更)

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

<審議結果> 継続審査

### <審議内容>

- 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。
- 研究責任医師より今回の変更点である研究期間の変更について、実施計画事項変更届書に基づいて説明がなされた。データの抽出や解析に時間を要しているため期間の延長が必要であると述べられた。
- 委員長より研究の進捗について改めて確認がなされた。研究責任者より対象者からデータを取得する段階までは終わっているが、EDC からのデータ引き出しや集計の処理に当初の想定よりも時間を要していることが回答された。
- 研究責任医師の退室後、委員長より期間の延長だけでなく統計解析計画書の変更もあるが大きな変更ではなく問題ないのではないかと意見が述べられた。
- 委員長が各委員を指名して意見を求めた。
- 医学又は医療の専門家 A より実施計画事項変更届書の変更理由について、「データの抽出、解析に時間を要するため」と記載すべきではないかと指摘がなされた。
- 医学又は医療の専門家 B より CRB に報告して jRCT に提示されるまでにタイムラグがあるため、日数的にも十分余裕を取っておくと良いのではないかと述べられた。
- その他の委員からは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、医学又は医療の専門家 A の指摘について修正を求めるため、継続審査とすることが全会一致で決定された。修正後は簡便な審査として委員長による書面審査を行うこととなった。

## 3. その他

以上