

臨床研究審査委員会議事要旨 (2018-7)

【日 時】 2019年2月19日 (火) 午後5時00分～午後5時30分

【場 所】 打合せ室2 (10号館2階)

【出席者】 臨床研究審査委員会規程 第6条第1項 (両性含む)

第1号委員 3名 廣瀬委員長、越久委員

田守委員 (大阪市立大学) (外部委員)

第2号委員 2名 福田委員 (関西学院大学法学部) (外部委員)、

荒川委員 (関西学院大学法学部) (外部委員)

第3号委員 2名 中尾委員 (武庫川女子大学文学部) (外部委員)、

近藤委員 (外部委員)

【欠席者】 渡委員

【議題】

1. 審査について

廣瀬委員長より、新規申請2件 (経過措置期間中) の臨床研究審査申請があったため、申請内容について審査願いたいとの発言があり、審査に入った。

なお、廣瀬委員長より、審議に入る前に委員に対して申請課題に関する利益相反を確認した。

【説明者】 なし

※廣瀬委員長より、倫理審査委員会で承認されている特定臨床研究に関する審査のため、委員長判断により出席を依頼しなかった旨説明があった。

受付番号	申請課題等	審議結果
(1) 新規申請 (経過措置) C0009	高血圧を伴う左室拡張機能低下を有する心不全症例を対象としたアジルサルタンの左室拡張機能改善効果の探索的検討 (国立循環器病研究センター) 【研究の目的】 高血圧を合併した左室拡張機能障害を有する心不全患者を対象として、アジルサルタン投与前後の左室拡張機能の変化について、カンデサルタン投与を対照に、多施設共同、無作為化、試験実施者・被験者非盲検、評価者盲検、実薬対照、並行群間比較臨床試験にて探索的に検討する。 【審議結果】 委員長から「技術専門員評価書」について確認し、評価内容に基づく指摘等は無かった。 審議の結果、全会一致で継続審議となった。	継続審議

	<p>委員会からの指示事項は、E 委員より指摘された「説明文書」の利益についてはこの試験に参加することによる直接的な利益はない旨のみを記載及びその他の文章の削除とすることとなった。</p> <p>また、委員会からの指示事項に対する修正事項は、研究の実施に重要な影響を与えないものであることを確認した。</p> <p>※委員会からの指示事項があるため、委員長に確認の上、継続審議として手続きを進めることとなった。</p>	
<p>(2) 新規申請 (経過措置) C0010</p>	<p>慢性期脳卒中患者に対する歩行リハビリテーション支援ロボット（歩行練習アシスト）の有効性 (兵庫医科大学病院)</p> <p>【研究の目的】</p> <p>慢性期脳卒中患者に対する歩行練習アシストを用いた歩行練習が、歩行能力の改善に有効かを検証する。</p> <p>【審議結果】</p> <p>委員長から「技術専門員評価書」について確認し、評価内容に基づく指摘等はなかった。</p> <p>審議の結果、全会一致で継続審議となった。</p> <p>委員会からの指示事項は、A 委員より指摘された保険への加入を検討し、保険に加入する場合はその旨を修正、加入しない場合は加入しない理由及び保険による補償がない旨に修正、H 委員より指摘された「説明文書」P.3 2. の「維持期」の説明を追記とすることとなった。</p> <p>また、委員会からの指示事項に対する修正事項は、研究の実施に重要な影響を与えないものであることを確認した。</p>	<p>継続審議</p>