

東北大学臨床研究審査委員会 議事録

- 日時 2020年9月29日(火) 14時00分～15時15分
- 場所 東北大学病院管理棟4階 会議室(※委員長以外 WEB 会議システムによる参加)
- 出席者

(1) 委員

出席:

浅井委員長、山崎副委員長、正宗委員、池添委員、西郡委員、小早川委員、高橋委員、米村委員、丸山委員、田代委員、圓増委員、高嶋委員、郷内委員、佐藤委員

欠席:

阿部委員

議事

委員長の開会あいさつと開催要件の確認後、委員長が議長となり、配付した資料に基づき、次のとおり審査等を行った。また、WEB 会議による参加者については、適宜通信が接続されていることを確認しながら進行が行われた。

1. CRB 委員に向けた先進医療の審査の視点に関する説明会

講師: 大阪市立大学医学部附属病院 真田 昌爾 先生

2. 審査事項

(1) 変更審査

① 受付番号: 2020-6-030

研究責任医師	福土 審(東北大学病院 心療内科)
研究課題名	過敏性腸症候群(IBS)の不安に対する TJ-83 抑肝散加陳皮半夏の有効性および安全性に関する探索的検討
変更審査依頼書作成日	2020年8月21日
実施計画作成日	2020年8月19日
評価書を提出した技術専門員	—
議決不参加	山崎副委員長

委員の利益相反の確認後、事務局より報告の概要について説明があり、その後、委員による質疑が行われた。審議の結果、全会一致で変更を「承認」とした。

② 受付番号: 2020-6-031

研究責任医師	呉 繁夫(東北大学病院 小児科)
--------	------------------

研究課題名	ガラクトース血症 IV 型に対する乳糖分解酵素剤の第 II 相試験
変更審査依頼書作成日	2020 年 8 月 21 日、2020 年 9 月 10 日
実施計画作成日	2020 年 8 月 20 日
評価書を提出した 技術専門員	—
議決不参加	—

委員の利益相反の確認後、事務局より報告の概要について説明があり、その後、委員による質疑が行われた。審議の結果、全会一致で変更を「承認」とした。

③ 受付番号：2020-6-033

研究責任医師	西條 芳文（東北大学病院 生理検査センター）
研究課題名	赤外分光法を用いた無侵襲血糖値測定システムの有効性評価
変更審査依頼書作成日	2020 年 7 月 31 日
実施計画作成日	—
評価書を提出した 技術専門員	—
議決不参加	—

委員の利益相反の確認後、事務局より報告の概要について説明があり、その後、委員による質疑が行われた。審議の結果、全会一致で変更を「承認」とした。

3. その他

(1) 次回開催日時：2020 年 10 月 27 日（火）14 時～