

第1回 東京大学臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時: 2018年6月25日(月) 15:30~16:30

開催場所: 東京大学 医学部教育研究棟 13階 第7セミナー室

出席委員: 【医学又は医療の専門家】

藤城副委員長、滝田委員、四柳委員、上村委員、佐瀬委員

【法律に関する専門家】

松井委員、水沼委員

【生命倫理に関する識見を有する者】

池澤委員

【一般の立場の者】

水野委員、田口委員

陪席: 赤林、上竹、渡邊、森、松本、山崎、深田、清水(以上、研究倫理支援室)

明谷(利益相反アドバイザリー室)

小椋(臨床研究支援センター)

議事:

【審議事項】1件

1. 審査番号:2018001SP(経過措置)

課題名	肝胆膵手術における共焦点レーザー顕微内視鏡を用いた周術期診断の確立及び新たな術式の構築を目指した探索的研究
研究責任医師	長谷川潔(東京大学医学部附属病院 肝・胆・膵外科)
説明者	松村優(東京大学医学部附属病院 肝・胆・膵外科;研究分担医師)
審議内容	<p>法の施行の際、現に実施されている特定臨床研究の実施計画についての審査を行った。本研究は、既に観察期間が終了し、データ固定の段階にあることより、臨床研究法施行規則第14条で定める項目が十分に満たされているかを確認した。</p> <p>1) 臨床研究の実施体制に関する事項 研究責任医師の職名が誤記載であった。また、研究分担医師の項に研究責任医師名が記載されていた。</p> <p>2) 統計的な解析に関する事項 被験者保護の観点で問題はみられなかった。</p> <p>3) 品質管理及び品質保証に関する事項 研究計画書で「モニタリング担当者が実施医療機関の手順書並びに研究計画書に従い」モニタリングを実施する旨記載されているが、東大病院のモニタリング手順書が整備されていなかった。</p> <p>以上、審査資料の記載不備等について審議を行い、委員全員一致で継続審査とすること及び次回委員会でも対面による審査を行うことが確認された。</p>
審議結果	継続審査<異論なし>
特記事項	なし

以上