

第2回 東京大学臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時: 2018年7月30日(月) 15:30~16:00

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】

田中委員長、鈴木副委員長、藤城副委員長、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

陪席: 上竹、渡邊、森、松本、山崎、深田、平戸、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)
技術専門員の評価	薬剤による有害事象が少なく、またその簡便性をもって手術切除の正確性を高める結果が得られるのであれば、発展性の高い臨床研究として評価できる。
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。本申請は、第1回東京大学臨床研究審査委員会において継続審査となった。以下の指示事項について、実施計画等の記載整備状況などを確認した。</p> <ol style="list-style-type: none">1) モニタリングに関する手順書を作成すること 研究計画書にモニタリングの計画・手順を詳細に記載していることから、モニタリングの手順書に従い、という研究計画書の記載の方が削除された。2) 研究計画書の研究者の職名等の記載整備を行うこと 研究責任医師の職名が修正され、また研究分担者の欄の記載も整備された。3) 本研究で使用された医薬品の安全性に関する情報を研究対象者に開示すること 研究計画書に、今回の研究で重篤な疾病等は発生しなかったこと、過去にもそうした報告はないという情報が追記された。また、今回の研究では高齢者も対象者となっているが、高齢者についても重篤な疾病等は発生しなかった旨が追記された。

	4) 本研究で使用された医療機器の契約に関する情報を研究対象者に開示すること 研究計画書に、機器を無料貸借し、既に返却した旨が追記された。
審議結果	承認<異論なし>
特記事項	なし

以上