

第 23 回 東京大学臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時： 2020 年 4 月 10 日 (金) 16:30 ～ 16:45

開催場所： Web 会議室 於 東京大学

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、長谷川副委員長、野村委員、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： 上竹、田邊、深田、阿部、山崎、石原（以上、研究倫理支援室）

議事：

委員長より、出席委員の定足数を確認し、審査を開始した。

【審査事項】

1. 審査番号:2019017SP-(1) (変更)

課題名	新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) の無 症状・軽症患者に対するシクレソニド吸入の有効性及び安全性を検討する多施設共同非 盲検ランダム化比較試験
研究代表医師	杉山温人 (国立国際医療研究センター病院 呼吸器内科)
説明者	放生雅章 (国立国際医療研究センター病院 呼吸器内科) 鈴木学 (国立国際医療研究センター病院 呼吸器内科) 寺田純子 (国立国際医療研究センター病院 呼吸器内科)
審査内容	<p>特定臨床研究の実施計画の変更について審査を行った。社会情勢等を鑑み、臨時開催による審査を行った。以下の変更内容について申請者より説明がなされた。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 分担施設 (昭和大学病院、東邦大学医療センター大森病院、国際医療福祉大学成田病院、厚木市立病院) 追加 2) 主任施設 (国立国際医療研究センター病院) における研究分担医師追加 3) 分担施設 (東京大学医学部附属病院) における研究分担医師追加 4) 選択基準の変更 5) その他記載整備 <p>委員より、「軽症」の肺炎の定義について確認がなされた。申請者より、胸部レントゲン写真では指摘できない程度の肺炎である旨の説明がなされた。</p> <p>委員より、軽症の患者の管理についての確認がなされた。申請者より、本研究に参加された患者は軽症であっても入院下で管理する旨の回答がなされた。</p> <p>委員より、患者の同意撤回の意思は同意撤回書を受領して確認することを推奨した。</p> <p>審査の結果、研究対象者による同意撤回の意思を同意撤回書により確認することが適切との結論に至り、委員全員一致で継続審査 (簡便な審査) とすることが確認された。</p>
審査結果	継続審査<異論なし>
特記事項	なし

以上