

「第2回 医療法人社団 服部クリニック 臨床研究審査委員会」 審査意見業務の概要

開催日：2018年11月1日（木）

時間：19：30～20：00

場所：医療法人社団 服部クリニック 治験事務局

〒160-0022 東京都新宿区新宿 2-12-8 ACN 新宿ビル 5階

TEL:03-5919-2052 FAX:03-5919-2053

審議及び採決に参加したCRB委員

A：医学又は医学の専門家 B：法律又は生命倫理に関する専門家 C：一般の立場の者

委員長：今井 靖(A・男)

委員：河原 和夫(A・男)、阿部 秀樹(A・男)、山田 安彦(A・男)、
高柳 理早(A・女)、菅野 茂徳(B・男)、平賀 修(B・男)、
成田 千恵(C・女)、中島 千尋(C・女)

欠席者：なし

退席者：なし

【確認事項】

- 1.本日の委員会が成立要件を満たしていることを確認した。
- 2.本日の審査において、個々の案件と委員の利益相反について確認を行った。

【審査意見業務】

議事：

1. 新規申請

研究課題名：咽頭所見を用いたインフルエンザ診断支援機器の開発と検証のための
データ収集

研究責任(代表)医師：医療法人 翔誠会 ふくだ内科 理事長 福田 純

主要実施機関：医療法人 翔誠会 ふくだ内科 含む合計 28 施設

技術専門員評価書：あり

参加委員全員より意見を聞き、全会一致で審査結果を決定した。

審査結果：承認（指示事項あり）修正書類の確認をもって「承認」とする。

<指示事項>

- ・本研究は、6歳以上が対象となるので、運用として、担当医は、お子さんの体格等を考慮し、研究内容を十分理解できたか慎重に判断の上、参加を依頼の事(A・男)
- ・安全面の担保として、先行研究の入手可能な資料を提出の事(A・男)
- ・インフルエンザ診断におけるリンパ濾胞観察の意義について、代表的な論文を提出の事(A・男)
- ・インフルエンザは感染力の強い疾患の為、感染対策のマニュアルを作成の事(A・男)

- ・同意説明文書に、本研究に参加の患者さんには、直接の利益がない旨と、将来 AI を開発することで得られる利益については、分けて記載の事(A・男)
- ・同意説明文書に、本研究の目的は、将来の A I 開発の為の実臨床下における未承認医療機器（カメラ）による喉の画像データ収集である事を明記し、将来、本研究で収集した画像データをもとに、A I を開発する事とは、分けて記載の事(A・女)
- ・同意説明文書に、本研究で用いる未承認医療機器（カメラ）について、その画像データは、医師による目視と変わらない品質であり、インフルエンザの診断にも用いる旨、記載の事(A・男)
- ・同意説明文書に、インフルエンザの治療について、通常の治療方法を追記すると共に、本研究において、1 回目の来院がインフルエンザ発症から 24 時間以内のため、簡易検査で陰性だった場合、48 時間以内に、2 回目の検査に来るか否かは患者の任意（強制ではない）であるが、来院の際は、喉の画像データを取らせてもらう旨、記載の事(C・女)

2. 報告事項(10 月 26 日 承認)

研究課題名：急性心不全患者におけるカルペリチド製剤の有益性の検証

—BEYOND registry—

研究責任(代表)医師：東海大学医学部内科学系循環器内科学 教授 伊苺 裕二

主要実施機関：東海大学医学部附属病院 含む合計 6 施設

技術専門員評価書：なし

事務局より承認の報告を行い、受理された。