

「第1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10月4日（木）

時間：19：30～20：00

場所：医療法人社団 服部クリニック 臨床研究審査委員会 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（経過措置）

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：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>

- ・研究分担医師リストの川崎市立多摩病院の今後の扱いについて検討の事
- 併せて、臨床研究法においては、各施設の管理者が、COI やCRB 承認後の確認を行うことになっており、施設単位での申請が必要になる為、特定臨床研究実施の施設については、再確認の上、必要に応じて申請の事(A・男)
- ・同意説明文書は、多施設で共通の使用となるので、東海大学医学部附属病院が主幹となることを記し、そのうえで、各施設の窓口となる担当医師等について説明の事

(A・男)

・同意説明文書に、追加の採血が発生した場合でも、患者さんの費用負担はない旨、記載の事(C・女)

・同意説明文書の8について、語順を変え、「臨床研究の途中で同意を取り消された場合でも、あなたは何ら不利益を受けることはありません。現時点で考えられる最善の治療を行います。」と、分かり易い表現に改める事(A・男)

・計画書に、ガイドラインの用量について、記載の事(A・男)

・計画書の検査項目について、必須項目と任意項目が分かるように、アンダーラインを引く等対応の事(A・男)