

平成 30 年度 第 5 回 学校法人日本医科大学臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時：平成 30 年 9 月 3 日（月）17:00～17:30

開催場所：日本医科大学 教育棟 3 階 第 1 会議室

出席委員：臼田、大久保、山本、山崎、岩井、玉利、足立、小出、青木、鈴木、轟 各委員 以  
上 11 名

欠席委員：安齋委員、松嶋委員、黒須委員、小林委員

オブザーバー：横田委員長、斎藤委員、松山研究統括センター副センター長

事務局：枝、原田、吉村、飯島、大和久、大村（研究統括センター研究管理部門）

【議題】

1. 確認事項

1) 開催要件の確認

横田委員長、斎藤委員の 2 名はオブザーバーとして参加する旨が報告され、両名は議論には加わるが、採決には加わらないことが確認された。

2) 前回議事録及び議事概要の確認

事務局より、事前に配布した第 4 回学校法人日本医科大学臨床研究審査委員会議事録及び議事概要に修正箇所があるため、改めて事務局から修正案をメールで各委員に配布することが報告された。修正案に対する委員の意見を反映させた後、確定とすることが確認された。

2. 審議事項

次の申請課題について、審議し判定した。

1) 経過措置申請の審議

① 受付番号 nms2018-0601-01（8 月 6 日第 4 回委員会での継続審査案件）

研究課題名：Brodalmax を投与された国内乾癬患者を対象とした patient-reported outcome 測定研究（介入研究）

研究責任（代表）医師：今福 信一（福岡大学病院 皮膚科）

審査結果：「継続審査」

3. 審査案件の受入状況（2018 年 9 月 3 日現在）

経過措置申請 1 件

新規審査 1 件

4. その他

1) 経過措置に該当する臨床研究の調査について

委員長より、本法人内で実施中の経過措置に該当する臨床研究の調査について、各付属病院にて計画書等の実地調査を行い、該当する研究が見つかった場合は、研究責任医師に対して経過措

置の審査申請を促す予定であることが報告された。

2) 継続審査の際の書面審査による簡便な審査の実施について

今後、「簡便な審査」の適用範囲・運用について、委員会業務手順書、迅速審査手順書等の改訂を検討する旨の提案があった。

3) 委員会委員向けの教育研修教材について

委員より、特定臨床研究に関する適切な教材の有無に関する質問があった。今後、適切な教材を入手した際は速やかに委員会で共有することとなった。

4) 次回開催日について

第6回は10月1日(月)17:00より開催予定

以上