

第 34 回 学校法人北里研究所北里大学医学部・大学病院 臨床研究審査委員会 議事録

開催回	第 34 回
開催日時	2023 年 11 月 15 日（水）16:00～16:50
開催場所	北里大学病院 西館 4 階 第 5 会議室

構成要件（北里大学医学部・病院臨床研究審査委員会規程 第 7 条）

	氏 名	所属・職種	性別	委員 区分	出欠	備考
委員長	山岡 邦宏	医学部 教授	男	1 号	×	
委員	三階 貴史	医学部 教授	男	1 号	○	
〃	庭野 慎一	医学部 診療教授	男	1 号	○	
〃	上杉 奈々	獨協医科大学 講師	女	2 号	○	外部 委員
〃	森田 明	法律事務所横濱アカデミア弁護士	男	2 号	○	外部 委員
〃	野村 謙一	相模原市民文化財団	男	3 号	○	外部 委員
〃	松本八重子	主婦	女	3 号	○	外部 委員

1 号 医学又は医療の専門家

2 号 臨床研究の対象者の保護及び医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律
に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者

3 号 一般の立場の者

出欠（※ 北里大学医学部・病院臨床研究審査委員会規程 第 10 条 5 項）

「○」：出席し、かつ「審査意見業務に参加してはならない」委員の条件に該当しない委員

「×」：欠席した委員

「-」：出席したが、「審査意見業務に参加してはならない」委員等に該当したため、審議・議決に
不参加の委員

【事務局】 志村、山村

【議事】

1. 前回議事録確認

第33回委員会（2023年10月18日）の議事録の確認を行い、出席委員全員一致で承認された。

2. 審査意見業務

(1) 新規申請案件（1件）

j RCT 番号 整理番号	— N1 2023 001
申請受付日	2023年11月13日
研究課題名	食事シミュレーションデバイスの効果と安全性の検証
研究責任（代表）医師の ①所属 ②氏名	①北里大学病院 リハビリテーション部 ②福田 倫也
主たる実施医療機関の名称及び 参加機関の合計数	北里大学病院 1 施設
説明者	見目 智紀
利益相反等により審査を回避した委員	なし
結論	継続審査
「承認」以外の場合の理由等	研究計画改善目的
結論に関する採決	出席委員全員一致

委員化からの意見は、以下の通り。

1) 1号委員の発言

三階：①デバイスの安全性の確認および、機器の誤った使用方法や破損、および破損片の誤飲などの危惧について確認がされた。

また、想定疾患および試験対象者の条件について確認がされた。

②研究対象者の募集については、自らの意思により応募できる仕組みを作ることが重要であるとの意見があった。そのうえで研究参加者に対し、拘束時間に見合った謝礼を用意する必要があるとの意見があった。

③研究計画書について、目次と項目が一致していない箇所があるため修正するよう指示があった。

④介入試験の意義を明確にする必要があるとの意見があった。

⑤除外基準の1)の表現を分かり易くすること、感染症がないことを確認する必然性と方法を明記する必要があるとの意見があった。

⑥主要評価項目、目的が記載場所により統一されていないため、研究目的が不明確となっているため見直しが必要との意見があった。

⑦割付調整因子を年齢を40歳以上と以下に分けて調整するとしているが、40歳とした根拠が不明瞭であるとの意見があった。

⑧検査に係る拘束時間等をより具体的に説明した方が良いとの意見があった。

⑨研究課題名の見直しについて意見があった。

庭野：嚥下機能評価についての記載を追加した方が良いとの意見があった。

2) 2号委員の発言

上杉：試験対象者の試験脱落に対する見込み率やそれに伴うデータの信頼性への影響度、脱落防止の取り組みについて確認がされた。

また、併用禁止薬・併用禁止療法において「ガムやするめ等の咀嚼の回数を増やす食物摂取は禁止」と記載されているが、試験対象者の年齢層が幅広いことから例示できる食物をより多く列挙した方が良いとの意見があった。

森田：説明文書「7. 予想される心身の健康に対する利益と不利益および有害事象の補償について」において、利益、不利益、あるいは補償についてそれぞれ分けて説明をする必要があるとの説明があり、記載内容の見直しが必要との意見があった。

3) 3号委員の発言

野村：試験対象者を高齢者対象としない理由について確認がされた。

松本：研究参加者の来院の回数および必要性について確認があった。

以上、質疑応答が終了し、審議に入る。見目医師（研究分担医師）は退席。

提出された資料に基づき実施の妥当性について審査を行った。その結果、全員一致で継続審査とし、下記の点を確認することとした。

- 1) 研究計画書の除外基準を分かり易くし、感染症がないことを確認する必然性と方法を明記すること。
- 2) 研究計画書の主要評価項目、目的の記載内容を統一すること。
- 3) 研究計画書の介入試験の意義について明確にすること。
- 4) 研究計画書の割付調整因子の年齢を40歳以上と以下に分けて調整するとしているが、40歳とした根拠を明確にすること。
- 5) 研究計画書の併用禁止薬・併用禁止療法において例示できる食物をより多く列挙すること。
- 6) 研究計画書について、目次と項目が一致していない箇所があるため修正すること。
- 7) 説明文書の「予想される心身の健康に対する利益と不利益および有害事象の補償について」において、利益、不利益、補償についてそれぞれ分けて記載すること。
- 8) 利益相反関連の資料を提出すること。
- 9) その他誤記と判断された記載についての修正を行うこと。

(2) 変更申請案件 (0 件)

(3) 疾病等報告 (0 件)・不具合等報告案件 (0 件)

(4) 定期報告案件 (0 件)

(5) 終了通知案件 (0 件)・中止通知案件 (0 件)

3. 報告事項 (0 件)

4. その他

特になし。

5. 次回開催日予定

日時：2023 年 12 月 20 日（水）17：00～

以 上