



第5回 東京医科歯科大学臨床研究審査委員会

議事録

【厚生労働大臣認定番号】CRB3180020

日時・場所 平成30年10月20日（木曜日） 17：20～17：30 於：東京医科歯科大学M&Dタワー1階

出席委員：三宅委員長、永田副委員長、横内委員、影近委員、原田委員、長谷部委員、石橋委員、関口委員、齋藤委員

欠席委員：江花委員、田中委員

陪席者：臨床試験管理センター 小池センター長、坂下副センター長、長堀准教授、遠藤特任助教、医療イノベーション推進センター 榛澤特任准教授、  
後藤臨床試験係長、町野同係員、塚本同係員

議題	資料番号	整理番号	審議名	審議内容	実施診療科 責任医師名	医薬品、医療機器、 再生医療等製品の別	実施計画の提出日	技術専門員 氏名	審議・ 報告の別	議決の概要	審議結果	備考	議事概要
議題 1	1	-	平成30年度 第4回東京医科歯科大学臨床研究審査委員会議事録（案）	議事概要・ 議事録（案）	-	-	-	-	-	-	-	-	平成30年度第4回東京医科歯科大学臨床研究審査委員会議事録（案）について委員長から意見等がある場合には、当該委員会終了までに申し出るように説明があった。
議題 2	2	NR2018-004	開心術患者を対象とした新たな胸骨閉鎖用デバイスの効果の研究・無作為化比較試験 -	特定臨床研究 新規申請 （経過措置分）	心臓血管外科 荒井 裕園	医療機器	2018年9月20日	-	審議	実施の 妥当性	承認	-	研究責任医師から、当該研究の実施に関する新規申請があり、審査意見業務を行った結果、全会一致で承認となった。（議事内容の詳細は、別紙を参照。）

## 第5回 東京医科歯科大学臨床研究審査委員会議事録別紙

NR2018-004

「開心術患者を対象とした新たな胸骨閉鎖用デバイスの効果の研究-無作為化比較試験-」

特定臨床研究新規申請(経過措置分) 研究責任医師:心臓血管外科 荒井 裕国

	委員区分	意見内容	回答
質疑 応答	1号委員	資金提供者、医療機器の承認取得者と研究者の関係等を説明した資料がないので判断ができません。追加資料提出をご検討願います。	本研究の資金提供者および、医療機器の承認取得者とともに、帝人メディカルテクノロジー株式会社(旧:タキロン株式会社)です。利益相反管理基準(B)～(E)に関しては実施状況報告時に提出予定ですが、研究責任医師および研究分担医師が本医療機器の特許出願中です(添付資料参照)。
	2号委員	・「実施計画」に多施設共同研究における研究責任医師として、武蔵野赤十字病院の医師のお名前が入っておりますが、臨床研究計画書には同病院の名前がないように見受けられます。この点についてご説明をお願いします。	多施設共同研究参加予定の武蔵野赤十字病院と青梅市立総合病院を研究計画書に追記致しました。
	2号委員	・計画書3-2除外基準に「認知症などの自己決定な困難なもの」を含めてください。	ご指摘のとおり、除外基準に追記させていただきました。
	3号委員	・デバイスの添付文書に”骨癒合が得られるまで、患者に対し十分な術後指導をする”とありますが、日常生活や仕事に配慮する必要があるような術後指導であれば、具体的に患者説明書にも入れて頂きたいと思えます。	患者説明書の(3)研究の方法について の最後に記載させていただきました。
	審議結果	<b>全会一致にて「承認」とします。</b>	