

第2回 臨床研究利益相反審査委員会 議事要旨

日 時 2020年2月5日(水)17:00~18:50の間

場 所

※第14回倫理審査委員会の中で審査した

湘南慶育病院 3階 301会議室

出席者 ※斜体は女性 4人 / 4人 の出席

○委員長 堀江義則

○副委員長 間山文博

○委員(内部) 片岡亮子

○委員(外部) 本郷邦明

●事務局 宮崎健司

○他に倫理審査委員会委員が同席

内部委員 寺山靖夫、片桐正孝、松林 守、稲川雅之

外部委員 濱田庸子、高久 裕、落合孝文(skype)、河添 健、宮脇美保子

欠席者

○なし

議事内容

1. 審議課題について(1題)

①申利19-007 《アルコール依存症者に対するナルメフェン(セリンクロ錠)の効果検証》

申請者: 副院長 堀江義則

※委員長が申請者であるため、副委員長が議事進行

【内 容】

・ セリンクロ錠の製造販売元である大塚製薬株式会社より授受金額があるため、①研究内容 ②研究資金、研究費用 ③研究者の経済的利益 について申請者よりヒアリングをし、

・ ①被験者の保護 ②研究資金の透明性確保 ③研究の科学的客観性確保 について検討した。

副委員長 本件研究は介入を伴わない後ろ向き研究であり、特段の研究費用は発生しないこと。また、個人情報の保護の方法、解析の方法などから、被験者の保護、研究資金の透明性及び研究の客観性について問題ないと思うが如何か。

各委員 問題なし。

副委員長 問題なしと判断し、承認する。

【審査結果】

※承認