

**第4回 医療法人社団盛心会タカラクリニック臨床研究審査委員会  
審査概要**

開催日時	2019年10月25日 13:00 ~ 14:00
開催場所	タカラクリニック 会議室
出席委員	窪田 倭、安藤 啓一郎、岩間 倫子、佐久間 敦子、小串 晃
欠席委員	高良 祐葵、和泉 達也、山田 高広、原 太一

**【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。

**【審査事項1】**

整理番号	1910-TC-01-1908-TC
研究課題名	即時型食物アレルギー反応に対するDHA/EPA補充の抑制効果に関する研究
研究責任(代表)医師	あいち小児保健医療総合センター 副センター長兼総合診療科部長 伊藤浩明
説明者	株式会社オルトメディコ* 山本和雄氏、鈴木直子氏、馬場亜沙美氏 *当該研究の研究協力
技術専門員評価書	あり (技術専門員氏名: 矢澤一良)
実施計画受取日	2019年8月21日

各委員が事前にレビューを実施した審査資料の内容について、委員から出された質問・疑義等に対して確認を行いながら審査業務を進めた。審査意見業務を行った結果、各委員から出された意見に基づき、参加委員の全会一致で審査結果を決定した。

<審査結果>

継続審査

<承認以外の場合の理由等>

前回の審査から同意手続きの手順が明瞭となったものの、インフォームドアセントの内容として不十分な点が見受けられた。

**【審査事項2】**

整理番号	1910-TC-02-1909-TC
研究課題名	舌トレーニング用具を用いた継続的なトレーニングが老人福祉施設に入居している認知症患者の口腔機能に及ぼす影響: ランダム化非盲検並行群間比較試験
研究責任(代表)医師	医療法人社団新聖会 理事長 濱島拓也
説明者	株式会社オルトメディコ* 山本和雄氏、鈴木直子氏、馬場亜沙美氏 *当該研究の研究協力
技術専門員評価書	あり (技術専門員氏名: 窪田 倭)

実施計画受取日	2019年9月6日
---------	-----------

各委員が事前にレビューを実施した審査資料の内容について、委員から出された質問・疑義等に対して確認を行いながら審査業務を進めた。審査意見業務を行った結果、各委員から出された意見に基づき、参加委員の全会一致で審査結果を決定した。

< 審査結果 >

継続審査

< 承認以外の場合の理由等 >

前回に引き続き、改良が加えられたことは判断できたものの、認知症患者を対象とした研究における同意取得の手順としては、不十分な点が見受けられた。同意説明文書中に詳細に記載し、手順内容を明瞭にしていきたい。

【次回委員会開催日】

2019年11月19日 13:00～ タカラクリニック 会議室

以上