

**第 8 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	2020年2月18日 13:00 ~ 15:00
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】

整理番号	2002-TC-01
研究課題名	高齢者における高用量インフルエンザワクチンと標準インフルエンザワクチンの免疫原性及び安全性の探索試験
研究責任(代表) 医師	AB 大学病院 腎臓内科 山田太郎
説明者	山田太郎
技術専門員評価 書	あり* *技術専門員: 柿沼 俊光 (生物統計家)、窪田 倭 (対象疾患領域 内科)
実施計画受取日	2019年12月27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 >

高用量投与の安全性情報について、リスク開示は重要な事項と考えられることから、情報を引用提示するだけでなく、文章として計画書および説明文書内に記載することが望まれるため。

【審査事項】

整理番号	2002-TC-02
研究課題名	女子大学生における食後高血糖値境界型の実態およびヘルス・リテラシーに関する調査
研究責任(代表) 医師	医療法人社団盛心会 理事長 高良 毅

説明者	株式会社オルトメディコ* 山本和雄氏、鈴木直子氏、田中瑞穂氏 *当該研究の研究協力
技術専門員評価書	なし
実施計画受取日	2020年2月17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 >

承認

【次回委員会開催日】

2020年3月27日 13:00～ タカラクリニック 会議室

以上