

2022年8月 一般社団法人日本臨床内科医会 倫理審査委員会 議事録

日 時：2022年8月13日(土) 14:30~15:30

場 所：web 会議

出席委員：宇都宮 保典 委員長 (保谷医院 副院長)

正木 初美 委員 (正木クリニック 院長)

山本 晴章 委員 (やまもとクリニック 院長)

高橋 紗也子 委員 (京都府立医科大学 疼痛・緩和医療学教室 臨床心理士)

不破 佳介 委員 (不破法律事務所 弁護士)

小野寺 春花 委員 (一般社団法人 MY STAT Lab 職員)

~~~~~

事務局：三井田 拓朗、中野 麻衣子、米田 新(文責)

欠席委員：なし

### 《審査課題》 (変更審査課題)

|       |                                     |
|-------|-------------------------------------|
| 研究課題名 | COVID19における抗原定性検査の有用性に関する検討、前向き観察研究 |
| 研究責任者 | 尾崎 治夫                               |
| 申請機関  | 公益社団法人 東京都医師会                       |
| 審査結果  | 継続審査                                |

#### 【審議結果】

2022年4月12日付で新規承認された審査課題について、登録症例数の上限を撤廃する変更申請であった。しかしながら、登録症例数 4,000 例を超過させることの理由と意義が明確ではないとの指摘があり、全会一致で継続審査と議決された。

なお、当該審査課題において2022年8月9日付で提出されたモニタリング報告 第一報についても併せて審査を行い、「重大な不適合」は確認されなかったことから、全会一致にて現時点での研究の継続は可と決議された。

ただし、本変更申請の審査結果通知書に、下記を備考として追記することが、付帯事項として決議された。

- ・ 今後、逸脱事例の報告がなかった施設も含めて全施設に対するモニタリングを適切に実施し、モニタリングが完了し次第、正式に逸脱報告書を提出すること。
- ・ 逸脱事例の報告がなかった施設も含めて全研究機関の研究責任者、研究分担者、および研究機関の長に情報共有を行い、今後新たな逸脱が発生しないよう、注意喚起を行うこと。

以上