

第11回 東海大学医学部付属病院臨床研究審査委員会

日時: 2020年8月27日(木)17:00~17:20

場所: 1号館2階 第3議室

議事録概要

出席委員: ※竹下啓 ※浅野浩一郎 ※小林紀子 ※高野朋子 ※田中恵穂 ※長尾式子 ※松島俊郎

※オンライン会議システムによる出席者

欠席委員: なし

事務局: 金谷泰宏 小坂橋秀正 大西恒太郎 高田美喜

議題	整理番号	審議名	審議内容	実施診療内 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	議論の概要	審議結果	備考	議事内容
議題1	20TA03	カモンタットメシル酸塩含嗽剤の新型コロナウイルス (SARS-CoV-2)	特定臨床研究 継続審査	健康管理学 西崎 泰弘	医薬品	2020/8/13	-	審議	実施の 妥当性	承認	-	別紙参照

1	20TA03	課題名「カモシタットメシル酸塩含嗽剤の新型コロナウイルス (SARS-CoV-2)」	特定臨床研究継続審査 研究責任医師: 西崎 泰弘
	委員区分	意見内容	回答
質疑 応答	医学/医療	被験者に提供するマスクの費用は申請中であるAMEDの予算に計上しているとのことだが、承認されなかった場合はどの研究費を充当するのか？	* 審議後に事務局より以下を申請者に確認 AMEDの研究費が獲得できない場合でも、もともと充当を予定していた研究費があるので問題はない。外部資金が獲得できた際は、改めて申請する。
	委員長	AMEDの資金がなかった場合でも研究は施行されることの確認が必要である。また、AMEDの予算が獲得できた場合は研究計画書と同意説明文書に記載のある研究費の修正が必要となる。この2点を確認、注意事項とし、承認としたい。	
審査結果		承認(全会一致)	