

第32回 東海大学医学部附属病院臨床研究審査委員会

日時: 2022年4月28日(木) 17:00~17:50

場所: Zoomによるオンライン会議(東海大学医学部1号館3G02 ほか)

議事録概要

出席委員:

	氏名(敬称略)	性別	設置機関の内外	専門等	出欠
委員長	竹下 啓	男性	内	生命倫理に関する識見を有する者	出席
委員	浅野 浩一郎	男性	内	医学又は医療の専門家	出席
委員	高野 朋子	女性	外	法律に関する専門家	出席
委員	松島 俊郎	男性	外	一般の立場の者	出席
委員	長尾 式子	女性	外	生命倫理に関する識見を有する者	出席
委員	田中 憲穂	男性	外	医学又は医療の専門家	出席
委員	小林 紀子	女性	外	一般の立場の者	出席

【審議事項】

議題	整理番号	審議名	審査事項	審議内容	実施病院/診療科 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	議論の 概要	審議結果	備考	議事内容
議題1	19TA01	胃癌手術後の体重・筋肉量減少に対する プロバイオティクスの影響に関する研究	重大な不適合	特定臨床研究 継続審査	東海大学医学部附属八 王子病院 消化器外科 野村 栄治	医薬品		—	継続の妥 当性	継続審 査		別紙参照
議題2	19TA01	胃癌手術後の体重・筋肉量減少に対する プロバイオティクスの影響に関する研究	定期報告	特定臨床研究 継続審査	東海大学医学部附属八 王子病院 消化器外科 野村 栄治	医薬品		—	継続の妥 当性	継続審 査		別紙参照
議題3	20TA04	プロバイオティクスによるアスピリン小腸 粘膜傷害改善の病態解明	定期報告	特定臨床研究 継続審査	東海大学医学部附属八 王子病院 消化器外科 鈴木 孝良	医薬品		—	継続の妥 当性	継続審 査		別紙参照
議題4	20TA01	H.suisi除菌による胃MALTRINバクテリ ア群及び難 治性消化性潰瘍に対する病変消退効果 の検討	変更	特定臨床研究 変更申請	東海大学医学部附属病 院 消化器内科 鈴木 秀和	医薬品		—	継続の妥 当性	承認		別紙参照

議題1	整理番号	課題名	審議内容: 特定臨床研究継続審査
	19TA01	胃癌手術後の体重・筋肉量減少に対するプロバイオティクスの影響に関する研究	研究責任医師: 東海大学医学部付属八王子病院 消化器外科 野村 栄治
	委員区分	意見内容	回答
質疑 応答	生命倫理	事案のあらましと再発防止について記載を求める。	承知した。
	生命倫理	再発防止策を踏まえ、研究計画に組織診断を追記する等の変更をすること(要変更申請)。	承知した。
引き続き審査を行う必要があるため継続審査となった。			
審査結果		継続審査(全会一致)	

議題2	整理番号	課題名	審議内容: 特定臨床研究継続審査
	19TA01	胃癌手術後の体重・筋肉量減少に対するプロバイオティクスの影響に関する研究	研究責任医師: 東海大学医学部付属八王子病院 消化器外科 野村 栄治
	委員区分	意見内容	回答
質疑 応答	生命倫理	事案のあらましと再発防止について記載を求める。	承知した。
	生命倫理	再発防止策を追記したものを改めて病院長に報告し、その報告書を次回の委員会資料として添付すること。	承知した。
引き続き審査を行う必要があるため継続審査となった。			
審査結果		継続審査(全会一致)	

議題3	整理番号	課題名	審議内容: 特定臨床研究継続審査
	20TA04	プロバイオティクスによるアスピリン小腸粘膜傷害改善の病態解明	研究責任医師: 東海大学医学部付属八王子病院 消化器外科 鈴木 孝良
	委員区分	意見内容	回答
質疑 応答	生命倫理	当該臨床研究の安全性及び科学的妥当性についての評価について、根拠を含め詳細に記載して再提出すること。	
引き続き審査を行う必要があるため継続審査となった。			
審査結果		継続審査(全会一致)	

議題4	整理番号	課題名	審議内容: 特定臨床研究変更申請
	20TA01	H.suis除菌による胃MALTリンパ腫及び難治性消化性潰瘍に対する病変消退効果の検討	研究責任医師: 東海大学医学部付属病院 消化器内科 鈴木 秀和
	委員区分	意見内容	回答
質疑 応答		特になし。	
審査結果		承認(全会一致)	